

# ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2021.00036 vom 8. September 2022

ZH Sozialversicherungsgericht, 2022-09-08, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_KV.2021.00036](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2021.00036)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2021.00036 du 8 septembre 2022

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2021.00036 del 8 settembre 2022

## Erwägungen

### E. 1

Der 19 58 geborene X. \_\_\_ ist (mindestens) seit dem 1. Januar 2020 bei der Atupri Gesundheitsversicherung (nachfolgend: Atupri ) für die Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) versichert (Versicherungs police n für die Jahre 2020 und 2021 , Urk. 8/

#### E. 1.1

S. 1

und Urk. 12 S. 1 ) . Stütze findet dies im Bericht

von

Dr. D. \_\_\_ von der Augenklinik des Universitätsspitals Z. \_\_\_

vom 19. Februar 2020 , worin sie angegeben hatte, eine Kombination mit einer anderen systemischen immun suppressiven Therapie sei nicht vorgesehen ( Urk. 8/1.5 S. 1).

Dass offenbar auch ein rheumatologisches Problem besteht (vgl.

Urk. 8/3.4 ), ändert nichts hieran , da nach Lage der medizinischen Akten von Seiten der Rheumatologie keine weitere Medik ation im Raum steht . 4 . 3

4. 3 . 1

In Frage kommt folglich einzig eine Kostenübernahme n ach Art. 71a Abs. 1 lit . b KVV . Demgemäss kann vom Listenprinzip auch abgewichen werden, wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krank heit 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 andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

Hinsichtlich der schweren Beeinträchtigung ergibt sich aus den medizinischen Akten, dass b ein Beschwerdeführer erstmals am 17. November 2019 eine periphere ulzerative Keratitis diagnostiziert

wurde , woraufhin am 21. November 2019 eine Amnionmembran-Transplantation durchgeführt wurde. Anschliessend wurde der Beschwerdeführer mit sehr hohen Dosen an Steroiden behandelt. Nach deren Reduktion wies der Beschwerdeführer a m 9. Januar 2020 ein perforiertes grosses peripheres Ulcus (Geschwür) mit Iristamponade auf , welches gleichentags mit einer tektonischen Keratoplastik (Hornhauttransplantation) behandelt und mit tels Oberlidbiopsien untersucht wurde ( Urk. 8/1.1 S. 1, Urk. 8/1.5 S. 1; E. 3.1 vorstehend) . Laut den behandelnden Ärzte n

hat

die periphere ulzerative Keratitis zur Einschmelzung mit Hornhautperforation geführt (E. 3.1 vorstehend sowie Urk. 8/1.3 S. 2 ). Med. pract . Y.\_\_\_\_ sah die periphere ulzerative Keratitis beim Beschwerdeführer am ehesten autoimmunologisch bedingt , differential diagnostisch rheumatisch oder Malignom -assoziiert

(Urk. 8/1.1 S. 1). Die pathologische Untersuchung der verrukösen Läsion des Oberlids vom 9. Januar 2020 enthielt

ein humane Papilloma -Viren (HPV ), wobei die PUK daraufhin als « l y tisch »

(auflösend ; Lyse = Auflösung von Zellen, z.B. Bakterien- oder Blutzellen [Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch , 26 8. Auflage 20

## **E. 1.2**

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 Nicht pflichtleistung (BGE 142 V 325 E. 2.3). Ausnahmsweise sind aber auch die Kosten von Arzneimitteln der Spezialitätenliste ausserhalb der von Swissmedic registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung zu übernehmen (vgl. BGE 142 V 325 E. 2.3.1). Voraussetzung für eine solche Kostenübernahme ist gemäss Art. 71a Abs. 1 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 Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss das Arzneimittel einen grossen therapeutischen Nutzen haben ( lit . b; BGE 142 V 325 E. 2.3.1), wobei die Bejahung einer Wirksamkeit allein diesem Erfordernis noch nicht zu genügen vermag (BGE 142 V 325 E. 4.4.2 mit Hinweis).

### **E. 1.3.1**

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. 1.3.2**

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. 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). Eine solche Zulassung setzt voraus, dass Zwischen ergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Es reichen ferner auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse aus, die wissenschaftlich nach prüfbare 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. In rechtlicher Hinsicht müssen somit nicht bereits die (höheren) Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ( SL ) erfüllt sein (BGE 146 V 240 E. 6.2.2 mit weiteren Hinweisen).

Liegen keine derartigen wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, so kann eine therapeutische Wirksamkeit nicht bejaht werden mit dem blossen Hinweis darauf, dass im Einzelfall eine Wirkung eingetreten sei. Dies würde auf die Formel « post hoc ergo propter hoc » hinauslaufen, was nicht angeht; denn eine Besserung kann auch spontan beziehungsweise aus anderen Gründen eintreten. Entscheidend ist, dass für die Zulassung eines « Off-Label-Use » nicht jeglicher therapeutischer Nutzen genügen kann, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten; dadurch würde das gesetzliche System der Spezialitätenliste unterwandert (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 mit weiteren Hinweisen ; Thomas Eugster , Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], 3. Auflage, Basel 2016, S. 536 Rz 423 ). 1 .4

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin (Art. 71d Abs. 1 KVV).

Der Versicherer überprüft, ob die von der OKP übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen ( Abs. 2; Urteil des Bundesgerichts 9C\_318/2020, 9C\_606/2021 vom 16. August 2022 E. 5.2.2). 2.

2.1

Strittig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verpflichtet ist, die Kosten für die Behandlung des Beschwerdeführers mit CellCept zu übernehmen. 2.2

Die Beschwerdegegnerin legte im angefochtenen Einspracheentscheid

zusammen gefasst dar, CellCept sei von Swissmedic in Kombination mit Corticosteroiden und Ciclosporin zur Prophylaxe von akuten Transplantat abstossungsreaktionen bei Patienten mit allogener Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation zugelassen ( Urk. 2 S. 2). Im Falle des Beschwerdeführers werde CellCept demnach ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Indikationen verabreicht , was dessen Anwendung zu einem «Off-Label- Use » und damit grundsätzlich zur Nichtpflichtleistung mache ( Urk. 2 S. 3) . Eine ausnahmsweise Kostenübernahme nach den Bestimmungen von Art. 71a KVV sei nicht möglich, da mit Sandimmun Neoral (Wirkstoff Ciclosporin ) eine therapeutische und kassenpflichtige Behandlung alternative zu CellCept zur Verfügung stehe . Es gebe keine wissenschaftlichen Studien, welche eine deutlich höhere Wirksamkeit von CellCept gegenüber der zugelassenen Behandlung alternative mit Sandimmun Neoral belegen würden ( Urk. 2 S. 3 - 4). 2.3

Der Beschwerdeführer rügte in formeller Hinsicht, die Beschwerdegegnerin habe eine Kostenübernahme für das Medikament CellCept gestützt auf widersprüchliche Beurteilungen ihres Versicherungsmediziners abgelehnt. Dieser habe einmal Sandimmun Neoral als Alternative angegeben, einmal Ciclosporin und einmal Colchicin . Indem die Beschwerdegegnerin keine Zweitmeinung eingeholt habe, habe sie den Untersuchungsgrundsatz verletzt ( Urk. 1 S. 2 und S. 6 ). Eine Therapie mit CellCept sei

bestverträglich und es sei aufgezeigt worden, dass das 1-Jahres-Überleben des abstossungsfreien Transplantats bei Hochrisikopatienten mittels dieses Medikaments habe verbessert werden können ( Urk. 1 S. 3). Überdies habe der Vertrauensarzt gemäss Schreiben der Atupri vom 16. April 2020 (vgl. Urk. 8/1.8) empfohlen, im Einzelfall die Kosten für das Arzneimittel Colchicin aus der Grundversicherung zu übernehmen (Urk. 1 S. 4).

Laut dem behandelnden Arzt seien Alternativen zwar möglich, jedoch bestehe für die Behandlung der peripheren ulzerativen Keratitis keine zugelassene Medikation und damit auch keine zugelassene Alternative. Das Medikament CellCept habe in der klinischen Erfahrung sehr gute Ergebnisse gezeigt und dies entspreche auch der Leitlinie der akademischen amerikanischen ophthalmologischen Gesellschaft. Sowohl aus ophthalmologischer als auch aus rheumatologischer Sicht werde CellCept empfohlen. Eine gleichwertige Alternative fehle (Urk. 1 S. 4-6). 2.4

Die Beschwerdegegnerin vertrat in ihrer Beschwerdeantwort weiterhin die Auffassung, es liege unbestrittenmassen ein «Off-Label-Use» vor und die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Kostenübernahme von Arzneimitteln gestützt auf Art. 71a KVV seien nicht erfüllt. Hierfür sei der Nachweis eines hohen therapeutischen Nutzens notwendig, wobei der Nachweis der allgemeinen Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden erbracht werden müsse, was nicht der Fall sei. Weder habe die Suche in den gängigen wissenschaftlichen Studienportalen entsprechende Nachweise erbracht, noch seien solche seitens des Leistungserbringers beigebracht worden. Vielmehr sei das Vorliegen von Studien mit einem hohen Evidenzlevel verneint worden, weshalb der Vertrauensarzt den wissenschaftlichen Nachweis des therapeutischen Nutzens als nicht erfüllt erachte (Urk.

### **E. 1.7**

). Nach - wiederum nicht aktenkundiger - Rücksprache mit ihrem Vertrauensarzt lehnte die Atupri eine Kostenübernahme am 16. April 2020 sowie aufgrund eines weiteren Schreibens des Versicherten am 29. April 2020 abermals formlos ab (Urk. 8/1.8-1.10). Am 29. Mai 2020 stellte der Versicherte sinngemäss ein weiteres Wiedererwägungsgesuch (Urk. 8/

### **E. 1.11**

), welches die Atupri am 8. Juni 2020 wiederum ablehnte (Urk. 8/1.12).

Nachdem der Versicherte eine beschwerdefähige Verfügung verlangt hatte (Urk.

8/1.13), holte die Atupri

bei Dr. med. A.\_\_\_\_, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, die vertrauensärztliche Beurteilung vom 15. Juni 2021 ein (Urk. 8/3) und verneinte

gestützt darauf

mit Verfügung vom 26. Juni 2020 den Anspruch des Versicherten auf Kostenübernahme für das Medikament CellCept

aus der OKP (Urk. 8/1.14). Die dagegen vom Versicherten am 4. Juli 2020 vorsorglich erhobene und am 28. August 2020 sowie am 26. Februar 2021 unter Beilage des Berichts des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_ vom 19. Februar 2021 ergänzte Einsprache (Urk. 8/1.15, Urk. 8/1.17 und Urk. 8/1.20) wies die Atupri

mit Einspracheentscheid vom 8. April 2021 ab (Urk. 8/1 = Urk. 2). 2.

Gegen die Einspracheentscheid vom 8. April 2021 erhob X.\_\_\_\_ am 11. Mai 2021 Beschwerde mit dem Antrag, dieser sei aufzuheben und die Beschwerdegegnerin sei zu verpflichten, die Kosten für das Medikament CellCept zu übernehmen. Eventualiter sei der angefochtene Einspracheentscheid aufzuheben und die vorliegende Streitsache zu weiteren Abklärungen an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen (Urk. 1 S. 2). Die Beschwerdegegnerin schloss mit Beschwerdeantwort vom 17. Juni 2021 auf Abweisung der Beschwerde (Urk. 7). In seiner Replik vom 26. August 2021 (Urk. 11) hielt der Beschwerdeführer an seinen Anträgen fest und reichte einen Arztbericht (samt Kostengutsprache gesuch) der Augenklinik des Spitals B.\_\_\_\_ ein (Urk. 12). Die Beschwerdegegnerin schloss in ihrer Duplik vom 28. September 2021 unter Beilage der vertrauensärztlichen Beurteilung vom 27. September 2021 weiterhin auf Abweisung der Beschwerde (Urk. 15-16), was dem Beschwerdeführer am 5. Oktober 2021 zur Kenntnis gebracht wurde (Urk. 1

#### **E. 4**

S. 1-2). Am 13. Januar 2020 stellte med. pract. Y.\_\_\_\_, Assistenzärztin an der Augenklinik des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_, bei der Atupri ein Gesuch um Kostenübernahme für eine Therapie mit CellCept (Mycophenolat

Mofetil) beim Versicherten (Urk. 8/1.1). Der entsprechenden Aufforderung durch die Atupri nachkommend (vgl. Urk. 8/1.2 und Urk. 8/1.4), reichten die Ärztinnen des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_ weitere medizinische Informationen ein (Urk. 8/1.3 und Urk. 8/1.5). Nachdem die Atupri das Gesuch ihrem Vertrauensarzt vorgelegt hatte (Arztbericht nicht aktenkundig), lehnte sie eine Kostenübernahme für das Medikament CellCept mit Schreiben vom 25. Februar 2020 ab (Urk. 8/1.6).

Hierauf gelangte n

die behandelnden Ärzte des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_ mit einem Gesuch um Wiedererwägung vom 4. März 2020 erneut an die Atupri (Urk. 8/

#### **E. 4.1**

vorstehend) sowie gestützt auf die vorhandenen Studien (vgl. vorstehende E. 4.4.2-4.4.3) Hinweise auf eine Wirksamkeit von CellCept gegen die dem Beschwerdeführer im Falle einer Nichtbehandlung drohende Hornhautperforation oder -einschmelzung oder Verlust des Auges vorliegen. Massgebend ist hierbei, ob der grosse therapeutische Nutzen im Vergleich zu einer Nichtbehandlung - und nicht im Vergleich zum ebenfalls nicht zugelassenen Sandimmun Neoral - gegeben ist (vgl. E. 4.3.2 vorstehend). Der Vertrauensarzt, welcher als Facharzt für Allgemeine Innere Medizin im Übrigen nicht auf solche Erkrankungen spezialisiert ist, hat sich mit dieser medizinischen Situation nicht auseinandergesetzt (Urk. 16 S. 1, Urk.

8/3). Die Frage nach der Wirksamkeit von CellCept bei Erkrankungen wie der beim Beschwerdeführer vorliegenden wurde unzureichend beantwortet, respektive wurde der allfällige Versuch, diese Frage zu beantworten, vom Vertrauensarzt nicht hinreichend dokumentiert, zumal auch die ersten vertrauensärztlichen Berichte nicht aufliegen. Die sehr guten Erfahrungen der behandelnden Ärzte mit CellCept

in ähnlichen Konstellationen ( Urk. 8/1.7, Urk. 8/3.4 , Urk. 12 ) vermögen zwar keinen therapeutischen Nutzen zu belegen, zumal es sich bei diesen Einzelerfahrungen bei anderen Patienten gleich verhält wie mit den konkreten Einzelfällen, wo eine « post hoc ergo propter hoc »-Argumentation unzu lässig ist (vgl. vorstehende E. 1.3). Dennoch tragen auch sie im Rahmen einer Gesamtwürdigung zum Schluss bei, dass zumindest geringe Zweifel ( vgl. dazu BGE 142 V 58 E. 5.1; 139 V 225 E. 5.2; 135 V 465 E. 4.4 und E. 4.7) an der Stellungnahme des Vertrauensarztes der Beschwerdegegnerin bestehen , wonach ein grosser therapeutischer Nutzen im wissenschaftlichen Diskurs nicht belegt sei.

Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass der fachfremde Vertrauensarzt den Untersuchungsgrundsatz nicht hinreichend beachtet hat und

nicht in der Lage war, die Frage nach dem wissenschaftlichen Nachweis des (grossen) therapeutischen Nutzens von CellCept bei einer PUK respektive bei einem Status nach Amnionmembran-Transplantation sowie Keratoplastik überzeugend zu klären .

4. 6

Zusammenfassend kann die Frage, ob die Behandlung eines an einer vermutlich autoimmunologisch bedingten PUK mit Status nach Amnionmembran-Transplantation sowie Keratoplastik leidenden Patienten mit CellCept einen (grossen) therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aufgrund der zur Verfügung stehenden Unterlagen nicht beantwortet werden. Der Untersuchungsgrundsatz gebietet, dass weitere Abklärungen bei einem in dieser Sache geeigneten Spezialisten vorgenommen werden, sowohl im Allgemeinen als gegebenenfalls auch hinsichtlich des konkreten Falls (vgl. Urteil des Bundesgerichts 9C\_131/2021 vom 24. November 2021 E. 6.2.3).

Die Beschwerde ist nach dem Gesagten in dem Sinne gutzuheissen, als dass der angefochtene Einspracheentscheid aufzuheben und die Sache an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen ist, damit sie die erforderlichen Abklärungen veranlasse und alsdann - gegebenenfalls nach Prüfung auch der übrigen in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierten Voraussetzungen - neu über die Kostenübernahme von CellCept aus der OKP entscheide .

5.

Der obsiegende Beschwerdeführer hat Anspruch auf eine Prozessentschädigung. Diese ist gestützt auf Art. 61 lit. g ATSG in Verbindung mit § 34 des Gesetzes über das Sozialversicherungsgericht ( GSVGer ) ohne Rücksicht auf den Streitwert nach der Bedeutung der Streitsache, nach der Schwierigkeit des Prozesses, dem Zeitaufwand und den Barauslagen ermessensweise auf Fr. 1'700.-- (inkl. Barauslagen und Mehrwertsteuer) festzusetzen. Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, dass der angefochtene Einspracheentscheid vom 8. April 2021 aufgehoben und die Sache an die Atupri Gesundheitsversicherung zurückgewiesen wird, damit sie weitere Abklärungen im Sinne der Erwägungen tätige und hernach erneut über das Kostenübernahme gesuch befinde . 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Die Beschwerdegegnerin wird verpflichtet, dem Beschwerdeführer eine Prozessentschädigung von Fr. 1'700.-- (inkl. Barauslagen und MWSt ) zu bezahlen. 4 .

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwalt Mark A. Glavas - Atupri  
Gesundheitsversicherung - 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, zuzu stellen.

Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweis mittel 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 VorsitzendeDie Gerichtsschreiberin FehrWidmer

#### **E. 4.2**

Ein Behandlungskomplex

im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit . a KVV liegt vor, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durch führung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht ( BGE 142 IV 325 E. 2.3.2.1) . Es geht dabei um ein Zusammentreffen verschiedener medizinischer Massnahmen , die gleichzeitig verschiedene, jedoch unter sich zusammenhängende Zwecke verfolgen, die für sich allein genommen sozialver sicherungsrechtlich unterschiedliche Folgen nach sich ziehen würden (BGE 134 V 1 E. 6.2.1 ) .

Am häufigsten trifft dies auf sogenannte Kombinationsbehandlun gen in der Onkologie zu, wo mehrere Medikamente sequentiell oder parallel verabreicht werden (B eat Kipfer/Carsten Witzmann , Die Vergütung von Arznei mitteln im Einzelfall nach Art. 71a-d K VV, LSR 2019 S. 92) .

E ine solche Konstellation liegt

hier offenkundig und unbestrittenermassen

nicht vor (vgl. Urk. 8/

#### **E. 4.4**

1

Die Opht h almologen

des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_

begründeten den Einsatz von CellCept

einerseits mit ihrer klinischen Erfahrung , wonach es sich um eine sehr gute Therapie handle ( Urk. 8/3.2-4) . Prof. Dr. C.\_\_\_\_ hielt fest, er hätte sich in Anbetracht der klinischen Situation ebenfalls für CellCept entschieden ( Urk. 12). Diese Erkenntnis der behandelnden Fachärzte , welche durch den vom Beschwerdeführer konsultativ beigezogenen Prof. Dr. C.\_\_\_\_ gestützt wird, darf nicht ausser Acht gelassen werden ; dies gilt umso mehr, als

hier - anders als in BGE 142 V 325 E. 4.4.2 - keine abweichende Einschätzung von Fachärzten aufliegen und solche auch nicht geltend gemacht wurden. Die vertrauensärztliche Beurteilung des Allgemeinmediziners ist insofern nicht geeignet, den Beweiswert der fachärztlichen Beurteilung in Zweifel zu ziehen, zumal es ihr an einer eigenen Nutzenbewertung ermangelt.

Andererseits

verwiesen die Ärzte des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_

hinsichtlich des erforderlichen Nachweises eines grossen therapeutischen Nutzens auf die Leitlinie der akademischen amerikanischen ophthalmologischen Gesellschaft, in welcher CellCept als eines der möglichen Medikamente aufgelistet werde (Urk. 8/3.4). Die entsprechende Leitlinie wurde nicht eingereicht. Gemäss

der unbestritten gebliebenen fachärztlichen Darstellung wird darin CellCept als eines von neun möglichen Medikamenten genannt (vgl. Urk. 8/3.4), was für sich genommen dessen grossen therapeutischen Nutzen nicht darzutun vermag.

4. 4. 2

Dem Journal der American Academy of

Ophthalmology

« Mycophenolate

mofetil : A useful

immunosuppressive in inflammatory

eye

disease » ist zu entnehmen, die Ergebnisse würden darauf hindeuten, dass Mycophenolat Mofetil (MMF) wie CellCept ein nützliches immunsuppressives Medikament zur Kontrolle der Augenentzündung mit minimalen Nebenwirkungen sei. Dabei handelte es sich um eine offene, prospektive, unkontrollierte Pilotstudie, an welcher elf Patienten mit unkontrollierter Augenentzündung teilnahmen und zehn der elf Patienten ein positives Ansprechen auf MMF zeigten ([https://www.aaajournal.org/article/S0161-6420\(99\)90078-7/pdf](https://www.aaajournal.org/article/S0161-6420(99)90078-7/pdf); besucht am 8. Juli 2022). An den nach wissenschaftlichen Methoden zu erbringenden Nachweis eines grossen therapeutischen Nutzens werden jedoch hohe Anforderungen gestellt (Urteil des Bundesgerichts 8C\_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 4.3). Es ist fraglich, ob die Pilotstudie mit lediglich elf Probanden dies zu erfüllen vermag, zumal nebst der geringen Zahl an Probanden keine unbehandelte Kontrollgruppe geführt wurde und die Augenentzündungen daher auch spontan abgeheilt respektive zurückgegangen sein könnten. 4. 4. 3

Dr. D.\_\_\_\_ nannte als Grundlage für die Annahme des therapeutischen Nutzens von CellCept die Übersichtsarbeit « Systemic

Immunosuppression

with High- Risk

Penetrating

Keratoplasty : A Systematic

Review », deren Gesamtergebnisse darauf hindeuten würden, dass Mycophenolat

Mofetil die abstossungsfreien Transplantat-Überlebensraten das 1-Jahres-Überleben des abstossungsfreien Transplantats bei Hochrisikokeratoplastiken signifikant verbessere ( Urk. 8/1.5 S. 2). Diese Zusammenschau verschiedener Studien lässt grundsätzlich auf die Wirksamkeit der Medikation mit Mycophenolat

Mofetil und damit CellCept schliessen, da die Abstossungsrate des Hornhauttransplantats signifikant weniger häufig vorkam als in der Kontrollgruppe (

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26985246/> ; besucht am 8. Juli 2022; Review in Clin

Med Res and Elmer Press Inc , Abschnitt «Abstract», S. 269). Die Wirksamkeit reicht indes nicht per se zur Annahme eines grossen therapeutischen Nutzens im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit . b KVV

(vorstehende E. 1.2 am Ende).

Ferner bleibt anzumerken, dass sich die Übersichtsarbeit - wie ihr Titel bereits sagt (« Penetrating

Keratoplasty ») - einzig mit Penetrationskeratoplastiken beschäftigte und nicht mit tektonischen Keratoplastiken, wie sie beim Beschwerdeführer zumindest zuletzt durchgeführt wurde ( Urk. 8/1.1 S. 1).

Angesichts dessen ist für den medizinischen Laien nicht beurteilbar , ob aus der angeführten Übersichtsarbeit überhaupt ein grosser therapeutischer Nutzen für den Fall des Beschwerdeführers abgeleitet werden könnte. 4. 4. 4

Der Vertrauensarzt Dr. A.\_\_\_\_ stützte sich in seinem Bericht vom 15. Juni 2021 bei der Verneinung des Kriteriums des Nachweises eines therapeutischen Nutzens im Wesentlichen darauf, dass weder die vertrauensärztlichen Recherchen in den gängigen wissenschaftlichen Studienportalen ein Resultat ergeben hätten , noch die entsprechenden Nachweise seitens Leistungserbringer beigebracht worden seien ( Urk. 8/3 S. 1 , Urk. 16 ).

Zu Unrecht liess er dabei die klinische Erfahrung der Fachärzte - welche die wissenschaftlichen Erkenntnisse gegebenenfalls zu substituieren vermöchte ( Mosimann , Off-Label- Use von Arzneimitteln, in: SZS 2020 S. 246 mit Hinweis auf BGE 142 V 325) - gänzlich ausser Acht . Obschon zumindest verschiedene Hinweise auf einen therapeutischen Nutzen vorliegen, verneinte er

diesen ohne eine eigene Nutzenbewertung mittels des von der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte entwickelten OluTool

NonOnko ( vgl. dazu Kipfer Beat/ Witzmann Carsten, Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV, LSR 2019 S. 89 ff., S. 95; Schweizerische Ärztezeitung, 2018, S. 100) . Dazu kommt seine fehlende fachärztliche Qualifikation, weshalb s eine Einschätzung nicht zu überzeugen vermag .

Zu beachten ist diesbezüglich im Weiteren , dass es laut Prof.

Dr. C.\_\_\_\_

für diese Art von Entzündungen keine randomisierten , prospektiven Studien gibt, weil die beim Beschwerdeführer vorliegende Erkrankung ausgesprochen selten vorkomme (Urk. 12

S. 1). Zwar werden gegen seltene Krankheiten eingesetzte Arzneimittel grundsätzlich im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gleich beurteilt wie die übrigen Medikamente (Urteil des Bundesgerichts 9C\_131/2021 vom 24. November 2021 E. 4.2.2), doch darf der Umstand, dass es sich um eine seltene Krankheit handelt, dennoch nicht ganz ausser Acht gelassen werden. Denn es liegt in der Natur der Sache, dass bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten vielfach nicht gleich viele wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen wie für andere Medikamente. Dies steht einem hinreichend nachgewiesenen grossen therapeutischen Nutzen nicht von

von vornherein entgegen, kann ein solcher bei noch unvollständigen Daten doch auch anhand von Zwischenergebnissen klinischer Studien oder anderer wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen über die Wirksamkeit eines Medikaments bejaht werden. Ohne Betrachtung der Prävalenz einer Erkrankung darf daher aufgrund einer geringen Anzahl der Studienteilnehmer der Nachweis eines (hohen) therapeutischen Nutzens nicht pauschal in Frage gestellt werden

(Urteil des Bundesgerichts 9C\_131/2021 vom 24. November 2021 E. 6.1 mit Hinweisen). In Übereinstimmung mit Prof. Dr. C.\_\_\_\_ hielten auch die Ophthalmologen des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_ fest, bei diesem sehr heterogenen Krankheitsbild könnten gar keine grösseren Studien angelegt werden (Urk. 8/3.4).

Medikamente gegen Krankheiten, die so selten sind, dass sich für die Hersteller das Zulassungsverfahren nicht lohnt (sog. Orphan

Use bzw. Orphan

Diseases), gelten als ein wichtiger Anwendungsbereich für Ausnahmen von der Listenpflicht. Ob die hier angesprochene Seltenheit des Leidens als Orphan

Disease gilt, die rechtsprechungsgemäss nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betrifft (BGE 139 V 3785 E. 4.4 mit weiteren Hinweisen), und die Beantwortung der Frage des grossen Nutzens unter diesem Blickwinkel rechtfertigt, ist nicht ersichtlich. 4. 5

Das sozialversicherungsrechtliche Verwaltungsverfahren ist vom Untersuchungsgrundsatz beherrscht. Danach hat die Verwaltung von Amtes wegen für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhaltes zu sorgen (Art. 43 des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG]). Die Untersuchungsmaxime findet dort ihre Grenzen, wo anhand der Parteivorbringen und der Aktenlage vorgenommene Abklärungen keinen hinreichenden Anlass mehr für weitere Beweissmassnahmen bieten (Urteil des Bundesgerichts K 11/06 vom 11. Juli 2006 E. 3.1-2).

Insgesamt präsentiert sich die Situation so, dass aufgrund der übereinstimmenden fachärztlichen Behandlungen sowie der Leitlinie der akademischen amerikanischen ophthalmologischen Gesellschaft (vgl. E. 4.

## **E. 7**

S. 2). 2.5

Mit Replik vom 26. August 2021 (Urk. 11) reichte der Beschwerdeführer den Bericht von Prof. Dr. med. Dr. phil. C.\_\_\_\_, Facharzt für Ophthalmologie und Chefarzt an der Augenklinik des Spitals B.\_\_\_\_,

vom 12. Juli 2021 ( Urk. 12) ein, welcher zum Schluss komme, die Wirkung von CellCept sei wahrscheinlich besser als diejenige anderer Medikamente. Beim Beschwerde füh rer habe es die Entzündung erfolgreich beruhigt. Randomisierte Studien bestün den keine, weil die vom Beschwerdeführer erlittene gravierende Entzündung äusserst selten sei. Des Weiteren wies der Beschwerdeführer darauf hin, dass der Vertrauensarzt nicht auf eine solch seltene Augenproblematik spezialisiert sei (Urk. 11 S. 2 -3 ). 2.6

Die Beschwerdegegnerin reichte daraufhin mit Duplik vom 28. September 2021 die am Vortag vorgenommene vertrauensärztliche Beurteilung ein und verwies auf diese ( Urk. 15 und 16). 3.

Den medizinischen Akten ist Folgendes zu entnehmen: 3.1

Im Kostengutsprache gesuch vom 13. Januar 2020 hielt med. pract . Y.\_\_\_\_ fest, beim Beschwerdeführer liege ein Status nach tektonischer Keratoplastik und Oberlidbiopsien am 9. Januar 2020 vor bei perforiertem grossen peripheren Ulcus mit Iristamponade am 9. Januar 2020 bei fortgeschrittener peripherer ulzerativer Keratitis (PUK) , Erstdiagnose am 17. November 2019, differentialdiagnostisch rheumatisch oder Malignom -assoziiert. Sie führte aus, am ehesten habe eine autoimmunologisch bedingte, periphere ulzerative Keratitis zur Hornhaut perforation geführt. Diese habe unter operativer Intervention und intensiver topischer und systemischer Medikation stabilisiert werden können. In der Folge sei es unter der systemischen Therapie mit hochdosiert Prednisolon zur Stabilisierung des Befundes gekommen. Vor dem Hintergrund des organbedrohenden Befundes (Hornhautperforation) sei die Fortführung der systemischen Therapie mit Prednison notwendig gewesen. Da die langfristige Therapie mit hochdosiertem Cortison jedoch massive Nebenwirkungen mit sich bringen könne, bestehe dring lich die Indikation für eine glukokortikoidsparende Therapie mit CellCept ( Mycophenolat

Mofetil ; Urk. 8/1.1 S. 1).

Am 19. Februar 2020 ergänzte die ebenfalls an der Augenklinik des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_ tätige Dr. med. D.\_\_\_\_ , eine Kombination mit einer anderen systemischen immunsuppressiven Therapie sei nicht vorgesehen. In der Therapie der PUK seien viele Therapien möglich, CellCept gelte jedoch langfristig als bestverträglich. Sie schilderte, nach Behandlung der lytischen PUK mittels Transplantation einer Amnionmembran am 21. November 2019 seien sehr hohe Dosen an Steroiden , mithin an Kortison, nötig gewesen. Nach Reduktion sei es zu einer erneuten Einschmelzung gekommen, diesmal mit Perforation. Deshalb habe am 9. Januar 2020 erneut eine Transplantation mittels tektonischer Keratoplastik durchgeführt werden müssen (Urk. 8/1.5 S. 1). Aktuell zeige sich die Situation unter extrem hohen Dosen an Steroiden weitestgehend stabil, jedoch drohe bei Reduktion der Steroide auf ein langfristig vertretbares Mass erneut eine Einschmelzung mit allenfalls nötiger Re-Operation oder Verlust des Auges. Die Hornhaut sei bereits ausgedünnt

und die langfristige Hochdosissteroidtherapie stelle aufgrund der massiven Folgeschäden keine Option dar. Es gelte, die Arbeitsfähigkeit zu erhalten. Bei Hochrisikofällen wie dem Beschwerdeführer sei eine systemische Immun suppression nötig. Mycophenolat

Mofetil verbessere die abstossungs freien Transplantat-Überlebensraten nach einem Jahr signifikant (Urk. 8/1.5 S. 2).

Am 4. März 2020 ersuchten weitere Ärzte der Augenklinik des Universitätsspitals Z. \_\_\_\_ um Wiedererwägung des ablehnenden Entscheids der Atupri bezüglich Kostenübernahme der Behandlung mit CellCept. Sie führten aus, die erwähnten zugelassenen Alternativen seien ihnen - abgesehen von der systemischen Steroidtherapie - für diese Indikation nicht bekannt. Man bitte angesichts der Schwere des Befundes um eine rasche Empfehlung einer solchen Alternative. Bevorzugen würden sie indes eine Kostengutsprache für CellCept, da sie damit stets gute Erfahrungen gemacht hätten bei dieser Indikation (Urk. 8/1.7).

Am 19. Februar 2021 gaben sie an, das Medikament Sandimmun sei grundsätzlich als Alternative zu

CellCept möglich. Ob es sich um eine gleichwertige oder nachteilige Therapie handle, könnten sie nicht im Voraus beurteilen. In Bezug auf die periphere ulzerative Keratitis gebe es keine zugelassene Medikation. In ihrer klinischen Erfahrung habe sich CellCept als eine sehr gute Therapie erwiesen. Zudem werde dieses Medikament auch von der Rheumatologie befürwortet. Ihre klinische Erfahrung stütze sich auf Fallberichte in gegenseitiger Absprache mit den Kollegen der Rheumatologie, weshalb CellCept regelmässig bei peripherer ulzerativer Keratitis etabliert worden sei. Darüber hinaus liste die Leitlinie der akademischen amerikanischen ophthalmologischen Gesellschaft unter anderem CellCept als Medikament auf. Es sei korrekt, dass es an gross angelegten Studien fehle. Bei diesem sehr heterogenen Krankheitsbild könnten indes gar keine grösseren Studien angelegt werden (Urk. 8/3.4 = Urk. 8/1.20 S. 3). 3.2

Am 15. Juni 2021 nahm Dr. med. A. \_\_\_\_, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin und Leitender Vertrauensarzt der Atupri, Stellung. Er hielt fest, dass die Anwendung von CellCept vorliegend ausserhalb der Zulassung erfolge. Eine ausnahmsweise Kostenübernahme nach Art. 71a KVV setze den wissenschaftlichen Nachweis des therapeutischen Nutzens voraus, was vorliegend nicht gegeben sei. Weder habe seine Suche in den gängigen wissenschaftlichen Studienportalen entsprechende Nachweise erbracht, noch seien solche Belege seitens des Leistungserbringers beigebracht worden. Der Leistungserbringer verneine das Vorliegen von Studien eines hohen Evidenzlevels selber und berufe sich auf gute Erfahrungen respektive Fallberichte. Dies sei auch damit erklärbar, dass die prophylaktische Gabe von Immunsuppressiva geringe und kalkulierbare Risiken beinhalte. Für eine ausnahmsweise Kostenübernahme zulasten der OKP müsse jedoch umgekehrt der therapeutische Nutzen in Studien nachgewiesen sein, losgelöst vom Einzelfall. Dies sei vorliegend nicht der Fall (Urk. 8/3 S. 1). 3.3

Prof. Dr. C. \_\_\_\_

vom Spital B. \_\_\_\_

führte am 12. Juli 2021 aus, beim Beschwerdeführer habe Anfang 2020 eine Bindehautveränderung vorgelegen, welche entweder durch einen beginnenden Tumor der Bindehaut oder aber sekundär durch eine chronische Entzündung mit Bindehautveränderung verursacht worden sei. Im Juni 2020 sei es dann zusätzlich aufgrund der Entzündung zu einer perforierenden Hornhauteinschmelzung gekommen, welche notfallmässig mit einem Transplantat habe versorgt werden müssen. Im Anschluss daran habe man eine immunsuppressive, das heisse entzündungshemmende Therapie mit CellCept begonnen in der Hoffnung, die entzündliche Komponente dadurch zu beruhigen. Dies scheine mehr oder weniger erfolgreich funktioniert zu haben, wobei er bei seiner ersten Konsultation am 8. Juni 2021 ein weiterhin nicht ganz ruhiges Auge vorgefunden

habe. Gesehen habe er den Beschwerdeführer wegen einer Linsentrübung, welche in den nächsten Wochen operiert werden müsse. Um die Entzündung in dieser Phase möglichst ruhig zu halten, sei die bisher offenbar erfolgreich verwendete Therapie mit CellCept für noch einmal zwei Monate weiter zu applizieren. Anschliessend - mit einem gewissen Sicherheitsabstand zur Operation des grauen Stars - könne dann eine Reduktion oder ein Absetzen von CellCept versucht werden. CellCept und Cyclosporin (Ciclosporin) seien beides entzündungshemmende Substanzen, basierten jedoch auf unterschiedlichen Wirkmechanismen. Welcher Mechanismus beim Beschwerdeführer im Rahmen dieser unklaren Entzündungserkrankung besser wirke, sei nicht vorhersehbar. Jedenfalls seien die Medikamente nicht eins zu eins austauschbar. Währenddem

Cyclosporin in der Regel besser bei schweren Transplantatenabstossungen wirke, sei die Wirkung von CellCept bei sonstigen Entzündungen wahrscheinlich eher besser, da breiter. Da CellCept in der Vergangenheit die Entzündung beim Beschwerdeführer offenbar erfolgreich beruhigt habe, sollte das Medikament so kurz vor einer geplanten Operation und einem späteren Absetzversuch nicht gewechselt werden. Da diese Art von Entzündungen ausgesprochen selten sei, gebe es keine vergleichenden Studien. Es gebe schlicht keine randomisierten, prospektiven Studien, welche zeigen würden, dass eines dieser Medikamente besser wirke als das andere. Aufgrund seiner Erfahrungen mit den sehr wenigen

Fällen in der Vergangenheit hätte er sich ebenfalls für eine Therapie mit CellCept und nicht mit Cyclosporin entschieden. Dies aufgrund der (vermuteten) besseren Wirkung und der geringeren Nebenwirkungen von CellCept (Urk.

#### **E. 12**

). 3.4

Dr. A.\_\_\_\_ legte in seiner im vorliegenden Verfahren aufgelegten vertrauensärztlichen Beurteilung vom 27. September 2021 dar, Prof. Dr. C.\_\_\_\_ habe in aller Deutlichkeit einen Therapieversuch beschrieben. Man habe sich eine positive Wirkung von CellCept erhofft, welche dann «mehr oder weniger» funktioniert habe. Ein solcher Therapieversuch sei medizinisch nachvollziehbar und vertretbar. Er sei auch damit erklärbar, dass die prophylaktische Gabe von Immunsuppressiva geringe und kalkulierbare Risiken beinhalte. Die Finanzierung von Therapieversuchen sei jedoch nicht Aufgabe der sozialen Krankenversicherung. Für eine ausnahmsweise Kostenübernahme zulasten der OKP müsse der therapeutische Nutzen mittels wissenschaftlicher Studien nachgewiesen sein, welche losgelöst vom Einzelfall einen allgemeinen objektivierte Therapienutzen dokumentierten. Dies sei vorliegend nicht der Fall (Urk.

#### **E. 16**

). 4.

#### **E. 20**

, S. 1054] bezeichnet wurde (Urk. 8/1.5 S. 1).

Da laut unbestritten gebliebener Einschätzung der behandelnden Fachärzte weitere Einschmelzungen auftreten könnten und dadurch der Verlust des rechten Auges droht (Urk. 8/1.5 S. 2 und Urk. 8/1.7), ist die Voraussetzung des Vorliegens einer Krankheit, welche schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, erfüllt.

Dies ergibt sich auch aus der Übersichtsarbeit Systemic

Immunosuppression

with High- Risk

Penetrating

Keratoplasty : A Systematic Review », wo für eine Re-Transplantation tiefe Überlebenschancen genannt wurden, wobei die immunologische Abstossung den häufigsten Grund für das Versagen des Transplantats darstelle

( <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26985246/> ; besucht am 8. Juli 2022; Review in Clin Med Res and Elmer Press Inc , Abschnitt « Introduction », S. 269).

Der Beschwerdeführer ist demnach Hochrisikopatient, weil er bereits zwei Transplantationen hinter sich hat und damit in die Kategorie « previously

failed graft» fällt und einer systemischen Immunsuppression bedarf ( Urk. 8/1.5 S. 2).

Diese erste Voraussetzung

nach Art. 71a Abs. 1 lit . b KVV

wurde im Übrigen auch von der Beschwerdegegnerin nicht verneint. 4. 3 .2

Die weitere Voraussetzung der fehlenden Behandlungsalternative ist dort zu bejahen, wo der Off-label- use medizinisch ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspricht als regulär zugelassene Alternativen (BGE 146 V 240 E.

6.2.1) . Hinsichtlich des erforderlichen Nachweises eines grossen therapeutischen Nutzens (vgl. vorstehende E. 1.3.2)

ist zu bemerken, dass sich dieser im Vergleich zu einer allenfalls bestehenden Behandlungsalternative oder andernfalls einer Nichtbehandlung beurteilt ( vgl. Eugster in SBV R, a.a.O., S. 534 f.

Rz

419- 4 20).

Die Beschwerdegegnerin postulierte im angefochtenen Einspracheentscheid , mit dem Arzneimittel Sandimmun Neoral stehe eine zugelassene, wirksame und therapeutische Alternative zur Verfügung ( Urk. 2 S. 4 Ziff. 16). Rechtsprechungs gemäss darf sich die Prüfungspflicht des Gerichts in Bezug auf therapeutische Alternativen auf dieses Medikament beschränken (BGE

146 V 240 E. 8.3.2).

Zur Beurteilung der Frage, ob es sich beim Arzneimittel Sandimmun

Neoral um eine zugelassene Behandlungsalternative handelt, ist zu beachten, dass auch in der SL aufgeführte pharmazeutische Spezialitäten lediglich im Rahmen von Indikationen und Anwendungsvorschriften, die bei Swissmedic registriert sind, kassenpflichtig sind (BGE 142 V 325 E. 2.2-2.3). Aus dem System der Aufnahme in die Spezialitätenliste ergibt sich, dass sich die Limitierung auf medizinische Indikationen nur auf therapeutische Indikationen beziehen kann, für welche Swissmedic die Vermarktung des Produkts zugelassen hat .

Will das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste mit einer Einschränkung der medizinischen Indikationen verbinden, so kann es sich dabei nur um eine Einschränkung in Bezug auf die therapeutischen Indikationen handeln, die der Zulassung durch Swissmedic zugrunde lagen und auf die sich seine eigene Prüfung bezog. Denn nur im Hinblick auf diese Indikationen wurde das Arzneimittel als ausreichend hochwertig, sicher und wirksam erachtet, um auf den Markt gebracht werden zu können, und nicht für eine undefinierte Gruppe von Krankheiten. Im Übrigen kann aus einer Einschränkung in Bezug auf eine bestimmte Behandlung nicht abgeleitet werden, dass das betreffende Arzneimittel auch für jede andere Behandlung, auf die sich die Einschränkung nicht bezieht, wirksam, geeignet und wirtschaftlich ist ( BGE 130 V 532 Regeste und E. 5.1-5.3) .

Das Arzneimittel Sandimmun Neoral enthält den Wirkstoff Ciclosporin ( [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch) ; Suche nach Präparatname Sandimmun Neoral ). Unter den - wie nach dem Dargelegten erforderlich - bei Swissmedic registrierten Indikationen von Sandimmun Neoral ist unter anderem «Transplantation» zu finden ( [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

), was auf den ersten Blick bedeuten könnte, dass auch die beim Beschwerdeführer mit den operativen Eingriffen vom 21. November 2019 (Transplantation einer Amnionmembran ) und vom 9. Januar 2020

( Transplantation mittels tektonischer Keratoplastik ; Urk. 8/1.5)

vorgenommenen Transplantationen eine zugelassene Indikation darstellen. Betrachtet man indes die Systematik der bei Swissmedic einsehbaren Informationen näher, wird unter dem Titel «Dosierung/Anwendung» ersichtlich, dass es sich bei «A) Transplantation» lediglich um einen Titel handelt, unter welchem dann - nach allgemeinen Vorbemerkungen - unter Ziffer 1 Organtransplantationen und unter Ziffer 2 die Knochenmarktransplantation genannt werden. Aus dem unter dem Titel «Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten» Beschriebenen geht sodann hervor, dass sich die Zulassung hinsichtlich Organtransplantationen auf Nieren-, Leber-, Herz-, kombinierte Herz-Lungen-, Lungen- und Pankreas-Transplantationen beschränkt .

Die aufgeführten Indikationen ausserhalb der Transplantation sind ebenfalls nicht gegeben, weshalb die Darstellung der Beschwerdegegnerin, wonach mit Sandimmun Neoral eine zugelassene medikamentöse Alternative vorliege, nicht zutrifft.

In diesem Sinne wiesen auch die Ärzte der Augenklinik des Universitätsspitals Z.\_\_\_\_ darauf hin, dass es in Bezug auf die PUK keine zugelassene Medikation gebe (Urk. 8/3.4) .

Im Folgenden ist demnach die Frage nach dem Vorhandensein eines grossen therapeutischen Nutzens von CellCept im Vergleich zu einer Nichtbehandlung zu beurteilen (vgl. eingangs dieser Erwägung) . 4. 4

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