

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2022.00002 vom 24. Juni 2021

ZH Sozialversicherungsgericht, 2021-06-24, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2022.00002

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2022.00002 du 24 juin 2021

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2022.00002 del 24 giugno 2021

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) gehören zu den zulasten der OKP übernommenen Leistungen (Pflichtleistungen) unter anderem ärztlich verordnete Arzneimittel. Gemäss Art. 33 Abs. 2 KVG bezeichnet der Bundesrat diese Leistungen näher, wobei er diese Aufgabe delegieren kann (Art. 33 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. 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]). 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. 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. 6.2.2).

E. 1.7

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.

2.1

Die Beschwerdegegnerin ging im angefochtenen Einspracheentscheid (Urk. 2) davon aus, dass das Medikament Modasomil vorliegend nicht für die Behandlung einer exzessiven Schläfrigkeit in Zusammenhang mit Narkolepsie als Zweitlinientherapie bei Nichtansprechen oder Unverträglichkeit von Ritalin/

Methylphenidat angewendet werden sollte. Es gehe um die Behandlung einer ADHS und Modasomil sollte aufgrund der Vermutung angewendet werden, dass dieses Medikament wohl keinen Hypogonadismus verursache. Der Beurteilung der Vertrauensärztin, dass die SL-Limitierung für dieses Medikament nicht erfüllt sei, könne somit gefolgt werden, da eine komplett andere Diagnose vorliege (E. 2.4).

Auch eine Kostenübernahme im Off-Label-Use sei zu verneinen, da für den Hypogonadismus weder eine eindeutige Ursache vorliege, noch dieser eine lebensbedrohliche Krankheit darstelle und bei Einhaltung empfohlener Dosierung auch nicht mit einer schwerwiegenden und chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigung gerechnet werden müsse. Letztlich stünden für die Behandlung des Hypogonadismus seinerseits in der Schweiz zugelassene, wirksame therapeutische Alternativen zur Verfügung. Somit könne offenbleiben, inwiefern durch die Behandlung mit Modasomil beim Beschwerdeführer ein grosser therapeutischer Nutzen gegen den Hypogonadismus erwartet werden dürfe (E. 2.8). 2.2

Der Beschwerdeführer stellte sich demgegenüber auf den Standpunkt (Urk. 1), die Beschwerdegegnerin verweise zur Begründung des Einspracheentscheids auf die Empfehlungen ihres Vertrauensarztes, dessen Name und dessen Überlegungen nicht bekanntgegeben würden, womit das rechtliche Gehör verletzt sei (S. 3 Ziff. 7).

Das Medikament Modasomil sei als Zweitlinientherapie bei Nichtansprechen oder Unverträglichkeit von Ritalin/Methylphenidat zugelassen (S. 4 Ziff. 10). Die Beschwerdegegnerin befasse sich schweremwichtig mit der Behandelbarkeit der Nebenfolgen des unverträglichen Ritalin und argumentiere damit an der Sache vorbei (S. 4 Ziff. 11). Es gehe vorliegend vielmehr darum, ob Ritalin/ Methylphenidat durch ein verträgliches Medikament ersetzt werden dürfe (S. 5 Ziff. 13).

Der Behandlungsvorschlag der Beschwerdegegnerin impliziere, dass Dr. Y.____ weiterhin Methylphenidat verabreichen und zusätzlich den damit verursachten Testosteronmangel mit weiteren Medikamenten behandeln solle, obwohl das Medikament Modasomil eben gerade als Zweitlinientherapie zugelassen sei. Damit schlage die Beschwerdegegnerin ernstlich vor, schwerwiegende Nebenwirkungen und auch ein erhöhtes Krebsrisiko in Kauf zu nehmen, obwohl es Alternativen gebe, welche diese Nebenwirkungen nicht auslösten (S. 6 Ziff. 18).

Indem die Beschwerdegegnerin vorschlage, eine Methylphenidat-Unverträglichkeit nicht mit einem geeigneten Medikament zu vermeiden, sondern die Folgen der Unverträglichkeit mit anderen Medikamenten zu behandeln, stelle sie Art. 71a KVV geradezu auf den Kopf (S. 7 Ziff. 21). 2.3

Die Beschwerdegegnerin machte in der Beschwerdeantwort (Urk. 5) gestützt auf die medizinische Stellungnahme ihrer Vertrauensärztin vom 31. Januar 2022 (vgl. nachstehend E. 3.4) geltend, es gebe keinen Nachweis dafür, dass Amphetamine wie Methylphenidat bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung zu einem sekundären Hypogonadismus führen könnten. Vielmehr habe der Beschwerdeführer zahlreiche andere Psychopharmaka eingenommen, welche für den sekundären Hypogonadismus verantwortlich sein könnten. Übereidies lasse die aktuelle Studienlage auch am medizinischen Zusatznutzen von Modasomil bei der Behandlung von Erwachsenen, welche an einer ADHS litten, zweifeln. So zeige Modasomil in den Studien keinen Vorteil gegenüber Placebo (S. 4 f.

ad 8).

Mit der ADHS und dem sekundären Hypogonadismus läge keine Krankheit vor, welche tödlich verlaufen oder schwere chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen könne (S. 6 Ad 9-13).

Die Testosteronsubstitution sei im vorliegenden Fall vorzuziehen, da eine solche im Gegensatz zu einer Substitution durch Modasomil nachweislich wirksam, aber auch sicher sei (S. 8 f. Ad 18). 2.4

Der Beschwerdeführer replizierte (Urk. 9), das ADHS sei seit dem Jahr 2000 mit Methylphenidat behandelt worden. Die im Rahmen des Drug Monitorings durchgeführten Testosteronmessungen hätten zu tiefe Werte gezeigt. Er sei im Juli 2019 am Kantonsspital Z.____ durch die Chefarztin Dr. med. A.____, Fachärztin für Endokrinologie-Diabetologie, untersucht worden. Diese betrachte Ritalin als Ursache des Testosteronmangels. Sodann habe ihn im Oktober 2020 Prof. Dr. med. B.____, Facharzt für Endokrinologie-Diabetologie, untersucht. Gemäss diesem sei der verminderte Testosteronspiegel wahrscheinlich durch die Psychopharmaka-Einnahme (Ritalin) bedingt (S. 4 Ziff. 8).

Dass Methylphenidat einen Einfluss auf die Gonaden und die Testosteronproduktion habe, sei durch Studien, die in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht worden seien, belegt. Daneben seien näher genannte Case Reports veröffentlicht worden, welche

testikuläre Schäden und verminderte Testosteronproduktion durch Methylphenidat aufzeigt (S. 5 Ziff. 8). Der Testosteronmangel habe bei ihm bereits zu schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen geführt, nämlich zu Potenzproblemen, Libidoverlust und

Teratozoospermie, und werde voraussichtlich zu näher genannten zusätzlichen Beschwerden führen. Insbesondere schaffe er bei schwerer Depression einen lebensbedrohlichen Zustand durch eine massiv erhöhte Suizidgefahr (S.

E. 3

) lehnte die Intras die Kostenübernahme für die vom Versicherten in der Apotheke bezogenen Tabletten des Medikaments Modasomil ab.

Am 7. März 2021 (Urk. 6/4) und am 9. Juni 2021 (Urk. 6/11) ersuchte der Versicherte um Zustellung einer anfechtbaren Ablehnungsverfügung. Am 19. Mai 2021 stellte der behandelnde Dr. med. Y.____, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, ebenfalls ein Gesuch um Kostenübernahme für das Medikament Modasomil beziehungsweise den Wirkstoff Modafinil (Urk. 6/8).

E. 3.1

Gemäss Arzneimittelinformation (www.swissmedicinfo.ch) enthält Modasomil den Wirkstoff Modafinil und ist für Behandlung exzessiver Schläfrigkeit in Zusammenhang mit Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie zugelassen.

Exzessive Schläfrigkeit wird definiert als Schwierigkeit, wach zu bleiben sowie als eine erhöhte Einschlafneigung in unangemessenen Situationen. In der SL wird als Limitation aufgeführt: Exzessive Schläfrigkeit im Zusammenhang mit Narkolepsie als Zweitlinientherapie bei Nichtansprechen oder Unverträglichkeit von Ritalin / Methylphenidat.

E. 3.2

Dr. Y.____ nannte im Kostengutsprache gesuch vom 19. Mai 2021 (Urk. 6/8) folgende Diagnosen (S. 1 oben): - DSM-5: 296.32 Major Depression, rezidivierend, mittelgradig (ICD-10 F33.1) - DSM-5: 314.00 Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), vorwiegend unaufmerksames Erscheinungsbild (ICD-10 F90.0) - Hypogonadismus, Erstdiagnose (ED) November 2018

Der Beschwerdeführer sei seit 15 Jahren in Behandlung wegen einer schweren therapieresistenten Depression. Seither sei eine Psychopharmakotherapie mit zahlreichen näher genannten Medikamenten erfolgt. Die breite endokrinologische und urologische Abklärung habe bisher für den wahrscheinlich sekundären Hypogonadismus am ehesten eine medikamentöse Ursache ergeben. Es werde vermutet, dass Methylphenidat und Dexamfetamin als unerwünschte Arznei mittelwirkung den Testosteronspiegel vermindert beziehungsweise die Spermio genese quantitativ und qualitativ beeinträchtigt habe (S. 1 Mitte).

Bei Modafinil, einem Orexin Enhancer, sei im Gegensatz zu den noradrenergen und dopamiergen Stimulanzien kein Einfluss auf die Gonaden bekannt. Das probatorisch eingesetzte Modafinil habe keine endokrinen Störungen verursacht. Das ebenfalls probatorisch eingesetzte Atomoxetin sei zur Behandlung des ADHS unwirksam gewesen (S. 1 unten). Um das ADHS adäquat behandeln zu können, sei Modafinil das einzige

Stimulanzium , welches beim Beschwerdeführer eingesetzt werden könne (S. 2). 3. 3

Der vertrauensärztliche Dienst (VAD) der Beschwerdegegnerin führte in seiner Beurteilung vom 1. Juni 2021 (Urk. 6/9) aus, die Anwendungsvoraussetzungen der SL für Modafinil seien vorliegend nicht erfüllt. Es gehe nicht um die Behandlung einer exzessiven Schläfrigkeit, sondern um die Behandlung eines ADHS lediglich aufgrund dessen, dass Modafinil wohl keinen Hypogonadismus verursache. Auch Art. 71a KVV sei nicht erfüllt, da ein Hypogonadismus nicht per se lebensbedrohlich sei und bei einer Substitution mit entsprechend zugelassenen Substanzen auch keine schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen hinterlasse.

E. 3.4

Dr. med. C.____ , Fachärztin für Chirurgie, Vertrauensärztin der Beschwerdegegnerin, hielt in ihrer Stellungnahme vom 10. November 2021 (Urk. 6/15) fest, sie habe keine Hinweise finden können, dass betreffend Amphetamine ein gonadaler Einfluss bestehe. In näher genannten Studien habe sich auch kein Vorteil des Medikaments Modasomil gegenüber Placebo gezeigt. 3. 5

In ihrer Stellungnahme vom 31. Januar 2022 (Urk. 6/18) führte Dr. C.____ aus, die Liste der vom Beschwerdeführer eingenommenen Psychopharmaka beinhalte potente Medikamente für den sekundären Hypogonadismus . Bei dieser unglaublichen Auswahl sei es unverständlich, warum man diese Wirkung dem Methylphenidat anlasten wolle, was weder vom Wirkprinzip her möglich sei , noch zu den unerwünschten Wirkungen in den Studien gehöre. 4. 4.1

Das Medikament Modasomil ist zugelassen sowie

in der SL aufgeführt für die Behandlung exzessiver Schläfrigkeit in Zusammenhang mit Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie (E. 3.1).

Indem der Beschwerdeführer in der Beschwerde noch geltend machte, Modasomil sei als Zweitlinientherapie bei Nichtansprechen oder Unverträglichkeit von Ritalin/Methylphenidat zugelassen (E. 2.2), so ist ihm nicht zu folgen. Diese Argumentation ignoriert die Grundvoraussetzung einer exzessiven Schläfrigkeit im Zusammenhang mit Narkolepsie (vgl. auch E. 2.1) und verfängt daher nicht. Entsprechend scheint der Beschwerdeführer in seiner Replik an dieser Argumentation denn auch nicht mehr festhalten zu wollen (vgl. Urk. 9 Ziff. 9- 13 beziehungsweise Urk. 5 Ad 9- 13).

Es steht somit fest, dass das Medikament Modasomil vorliegend im «Off-Label-Use» zur Anwendung gelangen soll und deshalb grundsätzlich keine Pflichtleistung der OKP darstellt (E. 1.3).

Zu prüfen bleiben die Ausnahmegestimmungen nach Art. 71a Abs. 1 KVV (vgl. E. 1.4 -1.7). 4.2

Es ist das ADHS, welches vorliegend mit Modasomil behandelt werden soll, nachdem der Beschwerdeführer die Behandlung mittels Methylphenidat als unverträglich erachtet. Ihm ist insofern zuzustimmen, als es vorliegend darum geht, ob zur Behandlung des ADHS Ritalin/Methylphenidat durch ein anderes Medikament ersetzt werden darf (E. 2.2).

Nicht zu beurteilen ist hingegen der Off-Label-Use von Modasomil zur Behandlung eines Hypogonadismus (vgl. E. 2.1) oder einer Depression (vgl. E. 2.4). 4.3

Bei einem ADHS handelt es sich weder um eine tödlich verlaufende noch um eine schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigung, eine nach sich ziehende Krankheit im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV (Urteil des hiesigen Gerichts vom 2. April 2013 im Verfahren KV.2011.00082 E. 5.2; Hans-Jakob Mosimann, Off-Label-Use von Arzneimitteln, SZS 2020 S. 240 ff., 244). Ein Behandlungskomplex (Art. 71a Abs. 1 KVV) liegt weder vor noch wurde ein solcher geltend gemacht.

Damit fehlt es bereits an der Eingangsvoraussetzung für einen „Off-Label-Use“ im Sinne einer Pflichtleistung der OKP (vgl. E. 1.4). 4.4 4.4 .1

Daneben vermögen die vom Beschwerdeführer ins Recht gelegten Fachartikel (Urk. 16/1-3) auch die weitere kumulativ erforderliche Voraussetzung eines hohen therapeutischen Nutzens nicht zu belegen. 4. 4.2

Der erste Fachartikel trägt den Titel „Ein Überblick über den Einsatz von Modafinil bei ADHS („A review of

the

use

of

modafinil

for

attention-deficit

hyperactivity

disorder“) und stammt aus dem Jahr 2006. Gemäss seiner Zusammenfassung („Abstract“; vgl. Urk. 16/1) hielt die Autorin Danielle Turner fest, insbesondere drei grosse, von Arzneimittelherstellern gesponserte Studien bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS zeigten im Vergleich zu Placebo konsistente Verbesserungen der ADHS-Symptome. Bevor jedoch die Rolle von Modafinil bei der Behandlung von ADHS vollständig geklärt werden könne, seien strenge Vergleichsstudien mit den derzeitigen Erstlinienbehandlungen für ADHS und unabhängige Langzeitstudien erforderlich. 4. 4.3

Der zweite Fachartikel trägt den Titel „Modafinil: Ein Überblick über die neurochemischen Wirkungen und Auswirkungen auf die Kognition“ („Modafinil: A Review of Neurochemical Actions and Effects on Cognition“) und stammt aus dem Jahr 2008 (vgl. Urk. 16/2).

Es ist nicht ersichtlich, was der Beschwerdeführer aus diesem genau ableiten möchte. Festgehalten wurde von den Autoren Michael J. Minzenberg und Cameron S. Carter lediglich, es sei ein grosses

Interesse an der Möglichkeit entstanden, dass Modafinil bei einer Reihe medizinischer und psychiatrischer Erkrankungen, die derzeit mit Stimulanzien behandelt würden, klinisch wirksam sein könnte, zum Beispiel bei verschiedenen Erschöpfungssyndromen, behandlungsresistenten Depressionen und ADHS. Dieses Interesse habe zu zahlreichen klinischen Studien mit Modafinil geführt, die in den letzten Jahren für eine Reihe dieser Krankheiten durchgeführt und veröffentlicht worden seien. Das Spektrum der Off-Label-Verwendungen von Modafinil scheine jedoch schneller zu wachsen als diese empirische

Literatur, obwohl kein klarer Konsens über den genauen neurochemischen Wirkmechanismus dieses Wirkstoffs besteht, die klinische Erfahrung unzureichend sei, und es an empirischen Daten zur Langzeitanwendung dieses Wirkstoffs mangle.

Dass Modafinil im Off-Label-Use zur Behandlung von ADHS verwendet wird, ist bereits anhand des Beispiels des Beschwerdeführers bekannt. Damit ist jedoch noch nichts über die entsprechende Vergütungspflicht durch die OKP gesagt, welche vorliegend anhand von bestimmten Kriterien geprüft wird (vgl. E. 1.3- 1. 7). 4.4.4

Der chronologisch dritte Fachartikel wurde von der Beschwerdegegnerin angeführt (vgl. Urk. 6/15). Er trägt den Titel „Eine 9-wöchige, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, parallele Gruppen- und Dosisfindungsstudie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Modafinil zur Behandlung von Erwachsenen mit ADHS“ (englischer Titel vgl. Urk. 6/15) und stammt aus dem Jahr 2012 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22617860/>). Die Autoren Valerie K. Arnold, David Feifel, Craig Q. Earl, Ronghua Yang und Lenard A. Adler hielten fest, insgesamt seien 338 Patienten eingeschlossen worden, von denen 330 mindestens eine Dosis des Studienmedikaments (Modafinil oder Placebo) erhalten hätten. Bei der Abschlussuntersuchung sei kein statistisch signifikanter Unterschied in der AISRS (Adult ADHD Investigator Symptom Rating Scale)

-Gesamtwertung zwischen der Modafinil- und der Placebogruppe festgestellt worden. Modafinil

sei zwar gut vertragen worden, habe aber keinen Nutzen bei ADHS-Symptomen bei Erwachsenen gezeigt. 4.4.5

Der chronologisch vierte, vom Beschwerdeführer eingereichte Fachartikel trägt den Titel „Modafinil zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung: Eine Meta-Analyse“ („Modafinil

for

the

treatment

of

attention-deficit / hyperactivity

disorder: A meta-analysis“) und stammt aus dem Jahr 2016 (Urk. 16/3). Die Autoren hielten fest, die Ergebnisse hätten gezeigt, dass Modafinil die ADHS

deutlicher verbessert habe als Placebo. Obwohl sie aber festgestellt hätten, dass Modafinil eine weitere Behandlungsoption für Kinder und Jugendliche mit ADHS sein könnte, sollten die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert und in die klinische Praxis übertragen werden, da die Metaanalyse auf einer begrenzten Anzahl von klinischen Studien basiert habe.

4. 5

Damit relativierten die Autoren des Fachartikels aus dem Jahr 2016 (E. 4.4.5) die Aussagekraft ihrer Metaanalyse bereits selber. Entscheidend ist jedoch, dass sie die Wirkung von Modafinil bei Kindern und Jugendlichen untersuchten und nicht etwa bei Erwachsenen, zu welchen der heute 37-jährige Beschwerdeführer zählt. Entsprechend lässt

sich für die vorliegende Fallkonstellation nichts aus der zitierten Metaanalyse ableiten. Dies umso weniger, als die von der Beschwerdegegnerin zitierte, mit über 300 Patienten durchgeführte Studie im Jahr 2012 explizit zur Schlussfolgerung geführt hatte, Modafinil habe keinen Nutzen bei ADHS-Symptomen bei Erwachsenen gezeigt (E. 4.4.4). Aus den älteren Fachartikeln lässt sich nichts Gegenteiliges ableiten, nachdem sich die genannten „grossen“ Studien aus dem Jahr 2006 ebenfalls nur auf die Wirkung bei Kinder und Jugendliche n bezogen (E. 4.4.2) und sich aus dem Fachartikel aus dem Jahr 2008 im Hinblick auf die vorliegenden Fragestellungen keine Schlüsse ziehen lassen (vgl. E. 4.4.3).

4.6
Ein hoher therapeutischer Nutzen besteht dem entsprechend mit überwiegender Wahrscheinlichkeit nicht, womit auch diese, kumulativ zu erfüllende Voraussetzung nicht erfüllt ist. 4.7

Festzuhalten gilt es, dass mit Ritalin beziehungsweise dem Wirkstoff Methylphenidat eine zugelassene therapeutische Alternative zur Verfügung steht. Das Medikament Modasomil könnte - neben den weiteren, nicht erfüllten (vgl. E. 4.3 und E. 4.6) Bedingungen - zudem nur dann gegenüber dem Ritalin vorgezogen werden, wenn es ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspräche als dieses (E. 1.5). Das wäre möglicherweise dann der Fall, wenn der Beschwerdeführer Ritalin tatsächlich in dem Sinne nicht vertragen würde, als dass die Ritalineinnahme den Hypogonadismus verursacht hätte.

Dem widerspricht die Vertrauensärztin der Beschwerdegegnerin unter Verweis auf die lange Liste der vom Beschwerdeführer eingenommenen Psychopharmaka. Es erscheint als schlüssig, nachvollziehbar und widerspruchsfrei (vgl. BGE 125 V 351 E. 3b/ee), wenn sie ausführt, es sei unverständlich, warum man den sekundären Hypogonadismus dem Methylphenidat anlasten wolle, dies sei weder vom Wirkprinzip her noch angesichts der Studienlage möglich (E. 3.5).

Zweifel an dieser Einschätzung vermag der behandelnde Psychiater nicht zu wecken, welcher einen Zusammenhang zwischen der

Methylphenidat einnahme

und der unerwünschten Verminderung des Testosteronspiegels lediglich vermutet (E. 3.2). Erst in der Replik offerierte der Beschwerdeführer erstmals zwei behandelnde Endokrinologen zum Beweis (E. 2.4). Aufgrund der anwaltlichen Vertretung des Beschwerdeführers erstaunt es, dass er die von ihm nun zum Beweis offerierten Stellungnahmen seiner Behandler nicht während des nun doch schon länger dauernden Verwaltungs- und anschliessenden Gerichtsverfahrens

selbst eingeholt und eingereicht hat. Gleiches gilt für die ihn relevant dünkenden Dokumente aus seinem Patientendossier, welche er mitbeurteilt haben möchte (E. 2.4).

So oder anders kann die Frage nach dem Vorhandensein therapeutischer Alternativen vorliegend offenbleiben, nachdem bereits die beiden anderen kumulativ erforderlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme des Medikaments Modasomil zur Behandlung des AHDS im Rahmen eines Off-Label-Use nicht erfüllt sind (vgl. E. 4.3 und E. 4.6).

Es ist daher nicht ersichtlich, inwiefern die vom Beschwerdeführer zum Beweis offerierte Einholung von Stellungnahmen der behandelnden Ärzte oder eines externen Gutachtens neue, für die Beurteilung des vorliegenden Falles entscheidende Erkenntnisse liefern

könnten. Auf diese Beweisabnahmen ist daher im Sinne der antizipierten Beweiswürdigung zu verzichten (BGE 122 V 157 E. 1d). 4.

E. 5

KVG). Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das Bundesamt für Gesundheit

(BAG) eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL).

E. 7

Ziff. 9-13).

Indem die Beschwerdegegnerin vor ihrem Entscheid das Patienten dossier des Beschwerdeführers nicht eingesehen und keinerlei Rücksprache mit dem langjährig behandelnden Arzt Dr. Y. ___ genommen habe, habe sie den Sachverhalt nicht richtig abgeklärt und sei nicht in der Lage gewesen, einen faktenbasierten Entscheid in der Sache zu fällen (S. 7 Ziff. 14). Es werde bestritten, dass «nachweislich» kein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Prostatakrebs bei der Testosteronsubstitution mit zugelassenen Mitteln bestehe (S. 9 Ziff. 18). 2.5

Die Beschwerdegegnerin duplizierte (Urk. 13), die aufgeführte Fachliteratur (Case Reports seien keine Studien) befasse sich nicht mit dem Medikament Modasomil (S. 2 Ad.8). 2.6

In seiner Stellungnahme vom 13. Juni 2022 (Urk. 15) machte der Beschwerdeführer geltend, die Wirksamkeit des Medikaments Modasomil sei seit Jahren durch diverse näher genannte und beigelegte Studien (Urk. 16/1-3) nachgewiesen. 2.7

Strittig und zu prüfen ist demnach, ob die Beschwerdegegnerin im Rahmen der OKP verpflichtet ist, die Kosten für die Behandlung des Beschwerdeführers mit dem Medikament Modasomil beziehungsweise mit dem Wirkstoff Modafinil zu übernehmen. 3.

E. 8

Schliesslich liegt auch keine beziehungsweise sicherlich keine schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs des Beschwerdeführers vor (vgl. E. 2.2) . Die vertrauensärztlichen Überlegungen lagen ihm nach Zustellung der Beilagen der Beschwerdeantwort im Originaltext vor , und er konnte dazu in der Replik Stellung nehmen (Urk. 9), nachdem die Beschwerdegegnerin diese Überlegungen zuvor auch bereits im Einspracheentscheid wiedergegeben hatte (vgl. Urk. 2) . Der auch damals schon anwaltlich vertretene Beschwerdeführer hätte zu den VAD-Berichten auch im Verwaltungsverfahren mittels Akteneinsicht jederzeit Zugang erhalten können, worauf die Beschwerdegegnerin zu Recht hinwies (Urk. 5 Ad 7). Zudem beschlagen die ärztlichen Stellungnahmen vornehmlich die Fragen

bezüglich der möglichen Nebenwirkungen von Ritalin und der Bekämpfung des Hypogonadismus , welche vorliegend ohnehin nicht von entscheidender Bedeutung sind (vgl. E. 4. 7).

Sollte eine Verletzung des rechtlichen Gehörs vorgelegen haben, so wurde sie geheilt, indem der Beschwerdeführer die Möglichkeit erhielt, sich vor dem hiesigen Gericht zu den VAD-Berichten zu äussern (vgl. BGE 127 V 431 E. 3d/ aa). 4.

E. 9

Nach dem Gesagten ist die Beschwerdegegnerin im Rahmen der OKP nicht verpflichtet, die Kosten für die Behandlung des Beschwerdeführers mit dem Medikament Modasomil beziehungsweise mit dem Wirkstoff Modafinil zu übernehmen.

Dies führt zur Abweisung der Beschwerde. Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird abgewiesen. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwalt Dr. Ueli Vogel-Etienne - Arcosana AG - 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. Juli bis und mit 1. August sowie vom 1. 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 Der Gerichtsschreiber Grieder-Martens Boller

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