

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2023.00029 vom 16. Februar 2024

ZH Sozialversicherungsgericht, 2024-02-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2023.00029

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2023.00029 du 16 février 2024

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2023.00029 del 16 febbraio 2024

Erwägungen

E. 1

X.____, geboren 1967, war bis Ende 2022 bei der EGK Grundversicherungen AG gemäss dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) obligatorisch krankenpflegeversichert (Urk. 9/4-

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 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Welche Arzneimittel die OKP zu übernehmen hat, ist behördlich festgelegt: Zum einen erlässt das BAG gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG die Spezialitätenliste (SL). Als Positivliste hat die SL gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Auf Grund des in Art. 34 Abs. 1 KVG verankerten Listenprinzips können die Krankenversicherer grundsätzlich nur die darin vorgesehenen Arzneimittel übernehmen (BGE 146 V 240 E. 5.2 mit Hinweisen).

E. 1.2

Ein Arzneimittel kann unter den in Art. 65 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) statuierten Voraussetzungen in die SL aufgenommen werden. Ausserhalb dieses Aufnahmeverfahrens kann es ausnahmsweise trotzdem durch die OKP vergütet werden, wenn die Bedingungen gemäss Art. 71a ff. KVV ("Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall") gegeben sind (BGE 146 V 240 E. 5.3).

E. 1.3

Laut Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die OKP die Kosten eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der SL festgelegten Limitierung nach Art. 73 KVV, 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 andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (lit. b). Gleiches gilt durch Verweis in Art. 71b Abs. 1 KVV mit Bezug auf von Swissmedic zugelassene verwendungsfertige, aber nicht in die SL aufgenommenen Arzneimittel. In beiden Fällen bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung nach

Absprache mit dem Zulassungsinhaber, wobei im ersteren Fall der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der SL liegen muss (jeweils Abs. 2 der genannten Bestimmungen).

E. 1.4

Für beide Konstellationen gilt ferner gemäss Art. 71d KVV, dass die OKP die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation übernimmt (Abs. 1). Der Versicherer überprüft, ob die von der OKP übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (Abs. 2).

Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung.

Bei Arznei mitteln nach Art. 71a KVV wird der Höchstpreis der SL in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Art. 71b 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 ; zum Ganzen: Urteil des Bundesgerichts 9C_318/2020, 9C_606/2021 vom 16. August 2022 E. 5). 2.

2.1

Die Beschwerdegegnerin erwog, Privigen sei zwar in die SL aufgenommen, jedoch bestehe eine Limitierung. Bei einer POTS handle es sich nicht um eine chronisch inflammatorisch demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP), weshalb ein «off - limitation- use » vorliege. Eine analoge Anwendung , bloss weil es bei einer möglicherweise ähnlichen Diagnose auch wirken sollte, würde die Limitation obsolet machen. Die beantragte Therapie sei mittels OLU-Tool NonOnko der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte SGV geprüft und mit einem Rating D bewertet worden , weshalb ein grosser therapeutischer Nutzen zu verneinen sei . Das OLU-Tool NonOnko beurteile Fallserien zum Nachweis eines solchen als ungeeignet und diene dabei der Gleichbehandlung der Versicherten (Urk. 2 Rz 16-19 ; Urk. 6 Rz 19-30 ; Urk. 15 Rz 1-3 und 6-7).

Dass keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz für einen hohen therapeutischen Nutzen bestehe, ergebe sich im Wesentlichen aus den Analysen von Dr. Y.____ sowie den eingereichten Fallstudien – dies im Sinne einer Beweiswürdigung, für welche med. pract .

A.____ sehr wohl kompetent sei. Es bedürfe nicht mehrerer vertrauensärztlicher Beurteilungen und auch von einer spezialärztlichen Expertise seien keine neuen entscheidungswesentlichen Aufschlüsse zu erwarten (Urk. 6 Rz 31 ; Urk. 15 Rz 4- 5). 2.2

Dem hielt die Beschwerdeführerin entgegen, gemäss Dr. Y.____

liege eine Erkrankung im Sinne der CIDP vor. Die einzige ärztliche Stellungnahme datiere nach den ablehnenden Schreiben, was eine Verletzung der Abklärungspflicht bedeute. Gleiches gelte für die Argumentation , Dr. Y.____ habe die Zuordnung des POTS zur CIDP nicht belegt. Zudem sei med. pract .

A.____

kein Neurologe ; sein fehlendes Verständnis könne nicht durch Internetrecherchen ersetzt werden (Urk. 1 Rz 14-17 ; Urk. 12 Rz 6 f.) . Die Beschwerdeführerin gehe sodann von einem ungenügenden wissenschaftlichen Nachweis aus. Ob ein Arzneimittel einen grossen therapeutischen Nutzen biete, sei aber eine medizinische Tatfrage ; es gelte der Untersuchungsgrundsatz (Urk. 1 Rz 18-20 ; Urk. 12 Rz 5 und 7) . Für die verschiedenen neurologischen

Reaktionen autoimmuner Genese auf eine Covid -Impfung sei kein Behandlungskonzept bekannt . Keine Therapie stelle keine Alternative dar.

Es drohe

die Gefahr, dass schwer eingeschränkten Patienten durch überhöhte Anforderungen an den Nachweis des geforderten Nutzens der Zugang zu Behandlungen mit zu erwartendem Nutzen vereitelt werde . Wie bei sehr seltenen Erkrankungen sei der Forschungsstand angesichts der Neuheit der Fälle dünn. Es müssten daher auch positive Zwischenergebnisse und Fallserien berücksichtigt werden, die gemeinsam mit den fachärztlichen Berichten ein Gesamtbild ergäben.

Gemäss Dr. Y.____

seien diverse Therapien bei m invalidisierendem POTS insuffizient verlaufen, wobei die Studie für solche Fälle eine namhafte Besserung der Symptomausprägung und kardiovaskulären Funktion erwarten lasse. Die

Auswertung eines Computersystems ,

das möglicherweise nicht auf dem neusten Stand sei, anhand unbekannter Parameter und ohne fachärztliche Auseinandersetzung mit den Vorakten besitze keine Aussagekraft . Die Gleichbehandlung sei kein Selbstzweck, etwa bei einer generellen Leistungsverweigerung (Urk. 1 Rz

21-25 ; Urk. 12 Rz 5 und 9 f.). 3. 3.1

Dr. Y.____ führte im

Gesuch vom 2. September 2022 aus, die Beschwerdeführerin leide an einem wiederholt dokumentierten chronischen und bis anhin therapieresistenten invalidisierenden POTS wahrscheinlich autoimmuner Genese, das sich postvakzinal nach der ersten Corona-Impfung manifestiert habe. Für eine autoimmune Genese sprächen die deutlich positiven autonomen Antikörper-Titer gegenüber α 1- und α 2- sowie muskarin-cholinerge-Rezeptoren-2- / - 3 - /-4-/-5-AK im Sinne einer wahrscheinlich autonomen Ganglionopathie entsprechend einer autoimmunen Neuropathie analog zu einer sog. CIDP. Bezüglich einer Fallserie-Studie der Neurologischen Klinik des Spitals Z.____ mit mehrfach günstigem Ansprechen auf eine intravenöse Immunglobuline (IVIG)-Therapie mit Privigen über sechs Monate von bis dahin therapieresistenten POTS-Fällen bitte er um Befürwortung eines « Therapieversuchs » mit Privigen gemäss CIDP-Protokoll. Es sei auch im Interesse der Beschwerdeführerin, die

trotz mehrfacher pharmakologischer und non-pharmakologischer Therapie-Bemühungen (inkl. stationärer Rehabilitationen)

invalidisierende POTS-Problematik

nun mit einer pathogenetisch gezielteren Pharmakotherapie anzugehen, um die für den Alltag relevanten Funktionen und die Leistungsfähigkeit

und damit die Selbständigkeit der Beschwerdeführerin im häuslichen und beruflichen Umfeld wiederzuerlangen (Urk. 9/7). 3.2

Im Wiedererwägungsgesuch vom 24. Oktober 2022 betonte Dr. Y.____

nochmals den insuffizienten bis frustrierenden Verlauf der bisherigen Therapien, das Vorliegen einer erheblichen Behinderung

im Fall der Beschwerdeführerin sowie das bei der seitigen Interesse an der Wiedererlangung ihrer Selbständigkeit und Arbeitsfähigkeit.

Er hob hervor, dass bei der Kräftigung durch die positiven autonomen Antikörper

von einer autoimmunen Dysautonomie im Sinne einer Ganglionopathie auszugehen sei, die aufgrund des Verlaufs und der Pathogenese einer Sonderform der CIDP entsprechen dürfte, die sich erfahrungsgemäss durchaus unterschiedlich und auch atypisch manifestieren könne. Unter jenem Aspekt stelle die IVIG-Behandlung mittels Privigen eine etablierte

Therapie dar, so sei die CIDP explizit als Indikation in der SL aufgeführt und relativiere die Argumentation eines «off-label-use». Für einen Privigen-Einsatz spreche überdies die eingereichte Fallserie-Studie, die eine namhafte Besserung der Symptomausprägung um 40 % bzw. der kardiovaskulären Funktion um 50 % in bis dahin

therapieresistenten Fällen zeige (vgl. Urk. 9/12). 3.3

Der von der Beschwerdegegnerin beigezogene med. pract. A.____

schlussfolgerte in seiner Beurteilung vom 1. Februar 2023, es werde angegeben, dass ein POTS dem CIDP zuzuordnen sei. Dies werde nicht belegt und auch seine Recherchen im Internet hätten keinen Zusammenhang jener Syndrome ergeben. Damit handle es sich um einen «off-label-use». Die Beurteilung nach Art. 71a KVV basiere auf dem OLU-Tool NonOnko, Version 3.4. Danach seien Fallserien nicht geeignet, einen grossen therapeutischen Nutzen zu belegen. Ein ausnahmsweises Upgrading auf eine Nutzenbewertung C wäre nur bei einem Antrag durch ein Referenzzentrum für POTS zu erwägen. Eine neurologische Praxis erfülle dies nicht. Somit ergebe sich eine Nutzenbewertung D. Er empfehle daher, das Gesuch abzulehnen (vgl. Urk. 9/18). 4. 4.1

Es ist unbestritten, dass Privigen in der SL aufgeführt, aber nicht für das bei der Beschwerdeführerin diagnostizierte POTS

gelistet ist. Sie argumentiert jedoch, es handle sich beim POTS um eine Sonderform des gelisteten CIDP. Eventualiter machte sie geltend, dass die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV erfüllt seien. Zu beurteilen ist dabei

allein, ob ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. So stellte med. pract. A.____ (vgl. E. 3.3) und mit ihm die Beschwerdegegnerin (vgl. E. 2.1) das Vorliegen einer schweren gesundheitlichen Beeinträchtigung im Sinne eines therapieresistenten POTS

nicht in Frage. Zudem ergeben sich aus den Akten keine Anhaltspunkte für Behandlungsalternativen (dazu BGE 146 V 240 E. 6.2.1). Allerdings bestand bei Verneinung des erforderlichen grossen therapeutischen Nutzens seitens der Beschwerdegegnerin auch keine Veranlassung, solche zu thematisieren. 4.2

Die Frage, ob ein grosser 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. Dieser Nutzen kann kurativer oder palliativer Natur sein. Er 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 aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht. Es müssen in rechtlicher Hinsicht somit nicht bereits die (höheren) Voraussetzungen für eine Aufnahme in die SL erfüllt sein (vgl. Urteil des Bundesgerichts 9C_256/2023 vom 18. Juli 2023 E. 4.2.1 mit Hinweis auf BGE 146 V 240 E. 6.2.2, 144 V 333 E. 11.1.3 und 136 V 395 E. 6.5).

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 bzw. 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).

Im Übrigen ist es eine Tatfrage, ob (und damit auch inwiefern) ein therapeutischer Nutzen vorliegt. Nur die Frage, ob ein bestimmter Nutzen als « gross » im Sinne der Rechtslage zu bezeichnen ist, bildet Teil der rechtlichen Würdigung (vgl. obgenanntes Bundesgerichtsurteil 9C_256/2023 E. 4.2.2). 4.3

Aus der vertrauensärztlichen Beurteilung von med. pract .

A.____

(vgl. E. 3.3) gehen keine eigenständigen Überlegungen zu Dr. Y.____s medizinischer Schlussfolgerung hervor, wonach aufgrund von Verlauf und Pathogenese von einer Sonderform des CIDP bzw. einer autoimmunen Genese auszugehen sei (vgl. E. 3.2). Zum konkreten Inhalt und Umfang seiner diesbezüglichen Internetrecherche ist

zudem nichts bekannt. Sodann

befasste sich

med. pract .

A.____

nicht mit der von Dr. Y.____ eingereichten Studie (Rodriguez, Hoepner, Salmen, Kamber, Z'Graggen, Immunomodulatory

treatment in postural tachycardia

syndrome : A case

series, European Journal of

Neurology 2021 ; 28; 1692-1697) , sondern wies pauschal darauf hin, dass gemäß s s OLU-Tool NonOnko Fallserien nicht geeignet seien, einen grossen therapeutischen Nutzen zu belegen. Im Übrigen soll die Auswertung mittels jenes Tools , welche s nicht aktenkundig ist, eine Nutzung s wertung D ergeben haben , wobei diese ebenfalls nicht aktenkundig ist . 4.4

Ziel der von Dr. Y.____ aufgelegten Fallserie Rodriguez et. al (Anhang Urk. 9/7) war es, den Nutzen einer

IVIg -Behandlung bei Patienten zu evaluieren, bei denen das POTS trotz längerer symptomatischer Behandlung progressiv war und die eine schwere Dysautonomie sowie serologische Hinweise auf eine Autoimmunität aufwiesen . Dabei wurden zwischen April 2019 und Oktober 2020

die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer sechsmonatigen IVIG-Therapie bei sechs solcher Patienten beurteilt. Alle

sprachen auf die Therapie an. Nach sechs Monaten waren, wie von Dr.

Y.____ s erörtert, die Symptomatik

deutlich weniger ausgeprägt (fast 40 %) und die kardiovaskuläre Funktion massgeblich verbessert (50 %). Die schlechte Verträglichkeit konnte durch eine Prämedikation mit Steroiden und eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr verbessert werden , so dass kein Patient die Therapie abbrechen musste. Die mit subjektiven und objektiven Methoden gemessene n Effekte der IVIG-Therapie wurden als vielversprechend beurteilt (vgl. S. 1692 f.; detaillierte Resultate, vgl. S. 1696). 4.5

Der von der Beschwerde führerin eingereichte Artikel Al-Ansari, Robertson, Postural orthostatic

tachycardia

syndrome : insights

into

pathogenesis and treatment , Journal of

Neurology 2021; 268; 2616-2618 , online publiziert am

E. 6

; Urk. 1 Rz 5). Am 25. April 2021 wurde sie gegen das Coronavirus geimpft. Hernach entwickelte sie diverse Beschwerden, insbesondere ein posturales Tachykardie-Syndrom (POTS) . Es folgten diverse, auch stationäre Behandlungen (vgl. Urk. 9/7; Sachverhalt des ebenfalls heute gefällten Urteils im Prozess-Nr. KK.2023.00008) .

Am 2. September 2022 stellte der behandelnde Dr. med. Y.____ , Facharzt für Neurologie, unter Beilage einer Fallserie-Studie der Neurologischen Klinik des Spitals Z.____

sowie eines Laborberichts ein Gesuch um Kostenübernahme für eine Privigen -Therapie bei der Versicherten (Urk. 9/7). Mit Schreiben vom 28. Juli 2022 lehnte die EGK Grundversicherungen AG eine solche ab mit der Begründung, ein grosser therapeutischer Nutzen sei nicht belegt (Urk. 9/10). Daran hielt sie auch nach Einsicht in das Wiedererwägungsgesuch von Dr. Y.____ vom 24. Oktober 2022 (Urk. 9/12) mit Schreiben vom

E. 9

November 2022 fest (Urk. 9/15).

Am 13. Februar 2023 erliess sie – auf Verlangen der Versicherten (Urk. 9/17) sowie nach Einholung einer Stellungnahme des Allgemeinmediziners med. pract. A. ___ vom RVK, Dienstleistungszentrum für Versicherer, Pensionskassen und Unternehmen, datiert vom 1. Februar 2023 (Urk. 9/18) – schliesslich eine anfechtbare Verfügung mit derselben Begründung (Urk. 9/20). Die von der Versicherten dagegen am 15.

März 2023 – unter Beilage weiterer Studien

– erhobene Einsprache (Urk. 9/21) wies die EGK Grundversicherungen AG mit Einspracheentscheid vom 13. April 2023 ab (Urk. 2) . 2.

Gegen jenen Entscheid erhob die Versicherte, vertreten durch Rechtsanwalt Hüni, Beschwerde (Urk. 1). Darin beantragte sie, es sei der angefochtene Entscheid aufzuheben und die EGK Grundversicherungen AG zu verpflichten, die Kosten der Behandlung mit Privigen zu übernehmen; eventualiter sei die Sache an die EGK Grundversicherungen AG zurückzuweisen, damit jene nach weiteren Abklärungen neu über die Kostenübernahme verfüge; unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der EGK Grundversicherungen AG (Urk. 1. S. 2). Jene schloss in der Beschwerdeantwort vom 23. Juni 2023 auf Abweisung der Beschwerde; unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Versicherten (Urk. 6 S. 1). Mit Verfügung vom 30. Juni 2023

ordnete das Gericht einen zweiten Schriftenwechsel an (Urk. 10). In der Replik vom 7. September 2023 (Urk. 12 S.

2) und der Duplik vom 6. Oktober 2023 (Urk. 15 S. 1) hielten die Parteien an ihren Anträgen fest. Letztere Eingabe wurde der Versicherten mit Verfügung vom 9. Oktober 2023 zur Kenntnis gebracht (Urk. 16). Das Gericht zieht in Erwägung: 1.

E. 12

Juni 2021, 1. Anhang von Urk. 7/21) bezieht sich auf obgenannte Fallserie (vgl. S. 2617 f.). Es wird erläutert, dass es sich dabei um eine Open-Label-Studie handle, was Verzerrungen begünstige, doch die Resultate seien vielversprechend. POTS bleibe eine schwierige klinische Diagnose mit eingeschränkten Therapie möglichkeiten. Jüngste Arbeiten würden darauf hindeuten, dass es kaum Überschneidungen zwischen POTS und der autoimmunen autonomen Ganglionopathie

gebe, jedoch zeichne sich ab, dass eine immunmodulatorische Therapie bei Patienten mit refraktärer, immunvermittelte POTS eine Rolle spielen könnte (vgl. S. 2618).

Der zweite eingereichte Artikel

Pitarokoili, Maier, de Moya Rubio, Hahn, Wallukat, Athanasopoulos, Grüter, Motte, Fisse, Gold, Maintenance therapy

with

subcutaneous

immunoglobulin in a patient

with immune-mediated

neuropathic postural tachycardia

syndrom, Journal

of Translational Autoimmunity 4 (2021) 100112, publiziert im August 2021 (2. Anhang von Urk. 7/21), beschreibt – wie der Titel schon besagt – einen Einzelfall. Ein Placeboeffekt ist daher, wie die Autoren selbst anmerken, nicht auszuschliessen. Sie hielten alsdann im Wesentlichen fest, im konkreten Fall hätte sich bei einer Patientin mit neuropathischem POTS ein Ansprechen auf eine immunmodulierende Therapie mit IVIG, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit SICI (subkutane Immunglobuline) gezeigt, wobei während der IVIG-Behandlung relevante infusionsbedingte Nebenwirkungen bestanden hätten. Sie fügten unter anderem an, dass bei autoimmun

vermitteltem POTS und SFN (Small-Fiber-Neuropathie) zunehmend ein Off-Label-Use von IVIG entsprechend dem CIDP-Protokoll verschrieben werde, die Rekrutierung für die erste Doppelblindstudie mit IVIG bei idiopathischer SFN und neuropathischem POTS begonnen habe und dringend weitere Studien mit Bezug auf die Wirksamkeit einer SICI-Therapie bei den soeben genannten Erkrankungen nötig seien.

Hintergrund der ältesten von der Beschwerdeführerin beigebrachten

Studie Schofield, Chemali, Intravenous

Immunoglobulin Therapy in Refractory Autoimmune Dysautonomias: A Retrospective Analysis of 38 Patients, American Journal of

Therapeutics 0, 1-13 (2018; 3. Anhang von Urk. 7/21) war, dass die Wirksamkeit von IVIG bei autoimmunen peripheren Neuropathien bekannt, bei autoimmuner Dysautonomie indessen noch zu wenig erforscht war. Die Studie befasste sich mit der Wirksamkeit und Sicherheit von IVIG bei Patienten mit stark einschränkenden, therapieresistenten autoimmunen Dysautonomien, einschliesslich Patienten mit POTS und gastrointestinalen Motilitätsstörungen. Die Autoren empfahlen aufgrund der Studie einen viermonatigen Versuch mit IVIG – in Anbetracht der Kosten, Belastung und Risiken der Therapie (vgl. S. 12 Mitte) – in schweren Fällen. Es bestehe zunehmend Evidenz, dass IVIG sicher und wirksam sei bei Patienten mit Störungen des autonomen Nervensystems und Evidenz für eine Autoimmunität. 83.5% der 38 Patienten in der Studie hätten eine mindestens 20%ige Verbesserung erreicht – beurteilt anhand eines Fragebogens

zur Symptomerfassung und/oder einer Skala zur Messung der Alltagskompetenzen (durchschnittlicher Score von 21% [meistens bettlägerig] zu 74% [nahezu Rückkehr zur Schule/Arbeit] verbessert, vgl. S. 1). Es wurden alsdann weitere Studien in diesem Bereich erwähnt (vgl. S. 9 «Response to IVIG»). 5.

5.1

Bestehen auch nur geringe Zweifel an der Zuverlässigkeit und Schlüssigkeit der versicherungsinternen ärztlichen Feststellungen, so sind ergänzende Abklärungen vorzunehmen (vgl. Urteil des Bundesgerichts 8C_234/2021 vom 12. August 2021 E. 3.2). Solche Zweifel bestehen an der Beurteilung von med. pract. A., ein grosser therapeutischer Nutzen sei nicht belegt. So verzichtete er gänzlich darauf, seine Stellungnahme für Dritte nachvollziehbar zu begründen sowie sich mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft selbst auseinanderzusetzen. Stattdessen verwies er auf die Auswertung eines Computerprogramms (OLU-Tool NonOnko), die weder aktenkundig noch für das Gericht per se verbindlich ist und über deren Zustandekommen so gut wie nichts bekannt ist. Ebenso wenig überzeugt seine Aussage zur Frage, ob das POTS als Sonderform des CIDP

zu betrachten sei.

5.2

Gleichzeitig vermag auch Dr. Y.____ s Argumentation nicht restlos von einem zu erwartenden grossen therapeutischen Nutzen zu überzeugen. So sprach er im ersten Gesuch bloss von einem «Therapieversuch»

(vgl. E. 3.1) und räumte auch ein, dass die Überlegungen mit Bezug auf das CIDP den «Off-Label-Use» [nur] «relativieren» würden (vgl. E. 3.2). Dass ein POTS unter die Positivliste der SL fallen würde, lässt sich seinen Gesuchen somit nicht entnehmen. 5.3

Aufgrund der aufgelegten wissenschaftlichen Artikel und Ausführungen von Dr. Y.____ bestehen aber zumindest Anhaltspunkte dafür, dass eine Behandlung von POTS mittels IVIG in den einschlägigen Fachkreisen seit einigen Jahren

thematisiert und

aufgrund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse

sowie vieler sprechender

Resultate bisheriger Studien immer weiter fokussiert wird. In einem der Artikel wurde sogar eine (eingeschränkte) Therapieempfehlung abgegeben. Letztlich ist es die Aufgabe eines Mediziners, den aktuellen Stand der Wissenschaft abzuklären und

die Aussagekraft von bestehenden Studien (inkl. Zwischenergebnisse von laufenden Studien) und von anderweitig

gewonnenen, veröffentlichten Erkenntnissen

insgesamt

aus medizinischer Sicht zu würdigen

und daraus

abzuleiten, mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Ausmass aus medizinischer Sicht mit einem therapeutischen Nutzen gerechnet werden kann. Erst wenn diese medizinischen Aspekte überzeugend dargelegt sind, lässt sich aus juristischer Sicht beurteilen, ob ein therapeutischer Nutzen mit dem nötigen Beweismass erstellt ist und als «gross» im Sinne des Gesetzes gelten kann. 6.

Aufgrund des Ausgeführten ist der angefochtene Entscheid aufzuheben und die Sache an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen, damit diese nach weiteren medizinischen Abklärungen neu über die Kostenübernahme für eine Privigen-Therapie entscheide. In diesem Sinne ist die Beschwerde gutzuheissen. 7.

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).

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, G SVGer). Als weitere Bemessungskriterien nennt § 7 der

Verordnung über die Gebühren, Kosten und Entschädigungen vor dem Sozialversicherungsgericht (GebV

SVGer) den Zeitaufwand und die Barauslagen. Unter Berücksichtigung der vorstehenden Kriterien – insbesondere der erhöhten Komplexität der Materie , des doppelten Schriftenwechsels und des geringen Umfangs der Akten – sowie in Nachachtung des gerichtlichen Stundenansatzes von Fr. 220.-- ist die Beschwerdegegnerin somit zu verpflichten, der anwaltlich vertretenen Beschwerdeführer in eine Parteientschädigung von Fr. 2'000.-- (inkl. Barauslagen und MWST) zu bezahlen. Das Gericht erkennt: 1.

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen , als der angefochtene Einspracheentscheid der EGK Grundversicherungen AG vom

E. 13

April 2023 aufgehoben und die Sache an diese zurückgewiesen wird, damit sie nach weiteren Abklärungen im Sinne der Erwägungen über die Gesuche um Kostengutsprache für eine Therapie mit Privigen , datiert vom

22. September und 24. Oktober 2022, neu entscheide. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Die Beschwerdegegnerin wird verpflichtet, der Beschwerdeführer eine Parteientschädigung von Fr.

2'000.-- (inkl. Barauslagen und MWST) zu bezahlen. 4.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwalt Gabriel Hüni - EGK Grundversicherungen AG - 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 siebenten Tag vor Ostern bis und mit dem siebenten Tag nach Ostern, vom 15. Juli bis und mit dem 15. August sowie vom 18. 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 der beschwerdeführenden Partei oder ihrer Rechtsvertretung 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 Philipp Bonetti

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