

200 18 194 KV
KNB/SCM/GRS/ARJ

Verwaltungsgericht des Kantons Bern
Sozialversicherungsrechtliche Abteilung

Urteil des Einzelrichters vom 25. Oktober 2018

Verwaltungsrichter Knapp
Gerichtsschreiberin Schädeli

A. _____
Beschwerdeführer

gegen

Visana AG
Juristischer Dienst, Weltpoststrasse 19, 3000 Bern 15
Beschwerdegegnerin

betreffend Einspracheentscheid vom 5. Februar 2018
(Vers. Nr. ...)



Sachverhalt:

A.

Der 1991 geborene A. _____ (Versicherter bzw. Beschwerdeführer) ist bei der Visana AG (Visana bzw. Beschwerdegegnerin) obligatorisch krankenpflegeversichert. Am 17. August 2016 stellte die behandelnde Neurologin für den Versicherten bei der Visana ein Kostengutsprachege such für eine Cannabis-Tinktur zur Behandlung einer schubförmig verlaufenden multiplen Sklerose (Akten der Visana [act. IIA] 1). Nach Prüfung durch den vertrauensärztlichen Dienst (act. IIA 3) lehnte die Beschwerdegegnerin die Kostenübernahme mit Schreiben vom 23. August 2016 ab (act. IIA 3). Die Wiedererwägungsgesuche vom 29. September 2016 (act. IIA 4) und vom 13. Juni 2017 (act. IIA 8) wies die Visana nach jeweiligen Rücksprachen mit dem vertrauensärztlichen Dienst (act. IIA 5, 9) ebenfalls ab (act. IIA 7, 10), was sie auf Ersuchen des Versicherten (act. IIA 11) hin nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation (act. IIA 12) mit Verfügung vom 17. Oktober 2017 (act. IIA 13) bestätigte. Die dagegen erhobene Einsprache (act. IIA 14) wurde nach der Beurteilung durch den vertrauensärztlichen Dienst (act. IIA 16) mit Entscheid vom 5. Februar 2018 (act. IIA 18) abgewiesen.

B.

Hiergegen erhob der Versicherte am 7. März 2018 (Postaufgabe) Beschwerde, die er am 28. Mai 2018 aufforderungsgemäss verbesserte. Sinngemäss beantragt er die Aufhebung des angefochtenen Entscheids sowie die Kostenübernahme der beantragten Cannabis-Tinktur bzw. Cannabidiol-Lösung durch die Beschwerdegegnerin im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

Mit Beschwerdeantwort vom 9. Juli 2018 beantragt die Beschwerdegegnerin die Abweisung der Beschwerde.

Erwägungen:

1.

1.1 Der angefochtene Entscheid ist in Anwendung von Sozialversicherungsrecht ergangen. Die Sozialversicherungsrechtliche Abteilung des Verwaltungsgerichts beurteilt gemäss Art. 57 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1) i.V.m. Art. 54 Abs. 1 lit. a des kantonalen Gesetzes vom 11. Juni 2009 über die Organisation der Gerichtsbehörden und der Staatsanwaltschaft (GSOG; BSG 161.1) Beschwerden gegen solche Entscheide. Der Beschwerdeführer ist im vorinstanzlichen Verfahren mit seinen Anträgen nicht durchgedrungen, durch den angefochtenen Entscheid berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung, weshalb er zur Beschwerde befugt ist (Art. 59 ATSG). Die örtliche Zuständigkeit ist gegeben (Art. 58 ATSG). Da auch die Bestimmungen über Frist (Art. 60 ATSG) sowie Form (Art. 61 lit. b ATSG; Art. 81 Abs. 1 i.V.m. Art. 32 des kantonalen Gesetzes vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege [VRPG; BSG 155.21]) eingehalten sind, ist auf die Beschwerde einzutreten.

1.2 Anfechtungsobjekt bildet der Einspracheentscheid vom 5. Februar 2018 (act. IIA 18). Streitig und zu prüfen ist der Anspruch des Beschwerdeführers auf Kostenvergütung der Cannabis-Tinktur bzw. Canabidiol-Lösung.

1.3 Der Streitwert liegt unter Fr. 20'000.-- (vgl. act. IIA 1 S. 5, 12 S. 3 i.V.m. Cannabistinktur normiert [ca. 10mg THC/ml], abrufbar unter: <www.panakeia.ch/fileadmin/user_upload/Downloads/Cannabis/2018_Produktinformationen_Cannabistinktur.pdf>]), weshalb die Beurteilung der Beschwerde in die einzelrichterliche Zuständigkeit fällt (Art. 57 Abs. 1 GSOG).

1.4 Das Gericht überprüft den angefochtenen Entscheid frei und ist an die Begehren der Parteien nicht gebunden (Art. 61 lit. c und d ATSG; Art. 80 lit. c Ziff. 1 und Art. 84 Abs. 3 VRPG).

2.

2.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG; SR 832.10]). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Voraussetzung für eine Kostenübernahme ist neben der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung (Art. 32 Abs. 1 KVG), dass der Einsatz des Medikaments im Rahmen der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) genehmigten medizinischen Indikation und Dosierung sowie gemäss den Limitierungen nach Art. 73 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) erfolgt (BGE 142 V 325 E. 2.1 S. 327 f.).

2.2 Nach Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG erlässt das Eidgenössische Departement des Innern u.a. eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate (Arzneimittelliste), während das Bundesamt für Gesundheit nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel erstellt (Spezialitätenliste [SL]; Entscheid des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG; heute Bundesgericht] vom 8. August 2001, K 123/00, E. 1).

Die Vergütungspflicht erstreckt sich nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG grundsätzlich nur auf Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind. Die SL zählt die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel im Sinne einer Positivliste abschliessend auf (BGE 142 V 325 E. 2.2 S. 328, 139 V 375 E. 4.2 S. 377; GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: ULRICH MEYER [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 530 N. 407).

2.3 Kassenpflichtig sind pharmazeutische Spezialitäten des Weiteren nur im Rahmen von Indikationen und Anwendungsvorschriften, die bei Swissmedic registriert sind (BGE 130 V 532 E. 5.2 S. 541 f.). Die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften macht dieses zu einem solchen «ausserhalb der

Liste» bzw. zu einem «Off-Label-Use» und damit grundsätzlich zur Nichtpflichtleistung (BGE 142 V 325 E. 2.3 S. 328, 139 V 375 E. 4.3 S. 377; GEBHARD EUGSTER, Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG], 2010, Art. 25 N. 35; zum Ganzen: LORIS MAGISTRINI, L'utilisation hors étiquette de médicaments et son remboursement par l'assurance-maladie, in: Jusletter vom 31. Januar 2011; STEFANIE WIDMER, Off-label-use in der Schweiz: heilmittelrechtliche Zulässigkeit und Kostenübernahme, in: hill 2013 Nr. 132, N. 53 ff.).

2.4 Ausnahmsweise sind auch die Kosten von nicht in der SL aufgeführten Arzneimitteln und von Arzneimitteln der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung zu übernehmen. Eine Leistungspflicht besteht zum einen, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht (sog. Behandlungskomplex; Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV). Zum anderen liegt eine Pflichtleistung auch dann vor, 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 (Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV). Unter den gleichen Voraussetzungen übernimmt die Krankenpflegeversicherung die Kosten eines von Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die SL aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation (Art. 71b Abs. 1 KVV). Ebenso verhält es sich, wenn das Arzneimittel zwar über keine gültige Zulassung von Swissmedic verfügt, aber gestützt auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) eingeführt werden darf und von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist (Art. 71c Abs. 1 KVV).

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels im Übrigen nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation (Art. 71d Abs. 1 KVV).

3.

3.1 Der Beschwerdeführer leidet gemäss der behandelnden Dr. med. B._____, Fachärztin für Neurologie, an einer schubförmig remittierenden multiplen Sklerose, die mit einer Cannabis-Tinktur oder Cannabidiol therapiert wird (act. IIA 1, 4, 8). Die Cannabispräparate, die zur Behandlung dieser Krankheit eingesetzt werden sollen, enthalten die Wirkstoffe Cannabidiol (CBD) und/oder Tetrahydrocannabinol (THC). CBD untersteht im Gegensatz zu THC nicht dem Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121), weil es keine vergleichbare psychoaktive Wirkung hat. Dies bedeutet jedoch nicht, dass CBD nach Belieben irgendwelchen Präparaten beigegeben werden darf (vgl. Swissmedic, Mitteilung vom 27. Februar 2017, Produkte mit Cannabidiol [CBD], Überblick und Vollzugshilfe, S. 3 [abrufbar unter <www.swissmedic.ch>, Rubrik: Startseite/Mitteilungen/Produkte mit Cannabidiol {CBD} - Überblick]). Der Umstand, dass das BAG der behandelnden Neurologin eine Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabistinktur zur Behandlung von Spastik bei multipler Sklerose erteilt hat (Akten des Beschwerdeführers [act. I] 2, act. IIA 1 S. 3 ff.), beschlägt den vorliegenden Streitgegenstand nicht.

3.2 Vorliegend ist aufgrund der Akten erstellt und der Beschwerdeführer bestreitet zu Recht auch nicht, dass die fraglichen Cannabispräparate weder in der SL (abrufbar unter <www.spezialitätenliste.ch>) figurieren noch in der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT; vgl. Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG i.V.m. Art. 63 KVV; abrufbar unter <www.bag.admin.ch>, Rubrik: Themen/Versicherungen/Krankenversicherung/Leistungen und Tarife/Arzneimittel) enthalten sind (vgl. act. IIA 13 S. 3, 14 S. 2, 18 S. 4, Beschwerde S. 1, vgl. E. 2.2 hiervor). Damit fällt eine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gestützt auf die SL und die ALT ausser Be-

tracht. Unbestrittenermassen liegt auch kein Behandlungskomplex nach Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV vor (act. IIA 18 S. 4, vgl. E. 2.4 hiervor). Im Vordergrund steht damit die Übernahme der Kosten von in der Schweiz nicht zugelassenen importierten Arzneimitteln gemäss Art. 71c Abs. 1 KVV. Fraglich ist hierbei insbesondere, wie es sich mit den kumulativen Voraussetzungen des zu erwartenden grossen therapeutischen Nutzens der Arzneimittel sowie den fehlenden therapeutischen Alternativen verhält (Art. 71c Abs. 1 i.V.m. Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV).

3.3

3.3.1 Die Frage, ob ein für die Kostenübernahme vorausgesetzter 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. Der Nachweis der allgemeinen Eignung, den angestrebten therapeutischen Nutzen zu erzielen, muss nach wissenschaftlichen Methoden erbracht werden. Der Begriff des grossen therapeutischen Nutzens im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV setzt voraus, dass zumindest Zwischenergebnisse von (publizierten) klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Es reichen sodann auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse aus, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsgebiet zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich grossen therapeutischen Nutzen besteht. Liegen keine derartigen klinischen Studien bzw. anderweitige wissenschaftliche Erkenntnisse vor, die eine therapeutische Wirksamkeit nachweisen, so kann eine solche nicht bejaht werden mit dem blossen Hinweis darauf, dass im Einzelfall eine Wirkung eingetreten sei. Dies würde auf die blosser Formel «post hoc ergo propter hoc» hinauslaufen, was nicht angeht; denn eine Besserung kann auch spontan bzw. aus anderen Gründen eintreten (vgl. BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 S. 329 f., EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, a.a.O., S. 534 f. N. 420).

3.3.2 Die Kostengutsprache gesuche (act. IIA 1, 4 und 8) bezogen sich massgeblich allesamt auf die Behandlung der schubförmig remittierenden multiplen Sklerose, weshalb der zu erwartende grosse therapeutische Nut-

zen allein in Bezug auf deren Behandlung beurteilt werden muss. Der Beschwerdeführer macht sinngemäss geltend, der erforderliche grosse therapeutische Nutzen sei durch seine subjektive Empfindung und die Ausführungen der behandelnden Neurologin erwiesen (act. IIA 14 S. 2). Zudem habe auch die Wissenschaft inzwischen einen grossen und wirkungsvollen Nutzen von Cannabis belegen können (vgl. Beschwerde S. 1). Klinische Studien bzw. anderweitige wissenschaftliche Erkenntnisse für dieses Vorbringen wurden vom Beschwerdeführer hingegen nicht vorgelegt. Die Beschwerdegegnerin widerspricht dem Beschwerdeführer mit Hinweis auf eine vom Vertrauensarzt Dr. med. C. _____, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, zitierte Meta-Analyse über 79 Studien von Penny Whiting et al. ("Cannabinoids for Medical Use", in: The Journal of the American Medical Association, 2015; act. IIA 6), wonach für die in casu relevante Indikation keine wissenschaftliche Evidenz nachgewiesen werden konnte (vgl. Beschwerdeantwort S. 8 Ziff. II.4, act. IIA 5 S. 2, 7, 12 S. 3, 13 S. 2). Das subjektive Empfinden des Beschwerdeführers eines grossen therapeutischen Nutzens ändert letztlich nichts daran, da ein solcher nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen werden muss. Folglich ist nach dem massgebenden Beweisgrad der überwiegenden Wahrscheinlichkeit (BGE 138 V 218 E. 6 S. 221) nicht erwiesen, dass von der Behandlung mit den entsprechenden Cannabispräparaten tatsächlich ein grosser therapeutischer Nutzen hinsichtlich der vorliegenden schubförmig remittierenden multiplen Sklerose erwartet werden kann.

3.4

3.4.1 Die fehlende Behandlungsalternative ist generell dort zu bejahen, wo der «Off-Label-Use» medizinisch ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspricht als regulär zugelassene Alternativen. Das Kriterium ist mithin erfüllt, wenn zwar eine Behandlungsalternative besteht, diese aber gegenüber einer Anwendung im «Off-Label-Use» so deutlich unterlegen ist, dass der «Off-Label-Use» einen grossen therapeutischen Nutzen begründet. Eine Alternativbehandlung fällt unter anderem dann ausser Betracht, wenn sie im Einzelfall nicht zumutbar ist (vgl. EUGSTER, Die obligatorische Krankenversicherung, a.a.O., S. 534 N. 419).

3.4.2 Die behandelnde Ärztin bringt vor, der Beschwerdeführer sei gegenüber Chemie bzw. der Schulmedizin sehr zurückhaltend eingestellt. Er möchte möglichst auf natürliche und sanfte Art behandelt werden (act. IIA 4). Nebst einer Acetylsalicylsäure-Allergie spricht der Beschwerdeführer gemäss seinen Angaben auf diverse andere Medikamente nicht gut an. Die Nebenwirkungen seien belastender als die eigentlich zu bekämpfenden Symptome (act. IIA 14 S. 2). Damit ist jedoch nicht nachgewiesen, dass bezüglich sämtlicher zugelassener Medikamente eine Unverträglichkeit besteht. Ein von ärztlicher Seite begleitetes Ausschöpfen aller Therapiemöglichkeiten mit zugelassenen Medikamenten ist vorliegend nicht ausgewiesen. Wie die Beschwerdegegnerin zutreffend festhält, ist somit nicht erstellt, dass alle leistungspflichtigen Behandlungsalternativen ungenügend wirksam waren.

3.5 Nach dem Dargelegten ist nicht erstellt, dass von der Behandlung der schubförmig remittierenden multiplen Sklerose mit Cannabispräparaten überwiegend wahrscheinlich ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann (vgl. E. 3.3 hiervor) und auch das Fehlen therapeutischer Alternativen ist nicht ausgewiesen (vgl. E. 3.4 hiervor). Damit fehlt es von vornherein an den Voraussetzungen von Art. 71c Abs. 1 i.V.m. Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV, womit offen bleiben kann, ob die weitere Bedingung, dass die Cannabispräparate von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen sind (Art. 71c Abs. 1 KVV), erfüllt wäre. Obwohl das Vorgehen des Beschwerdeführers durchaus nachvollziehbar und verständlich erscheint, besteht kein Anspruch auf Übernahme der Kosten bezüglich der in der Schweiz nicht zugelassenen importierten Cannabispräparate unter dem Titel von Art. 71c Abs. 1 KVV. Die Frage, ob es sich vorliegend um Spastik oder Krämpfe handelt (vgl. Beschwerde S. 1, Beschwerdeantwort S. 7 Ziff. II.3), kann letztlich ebenfalls offen bleiben.

3.6 Nach dem Gesagten hat die Beschwerdegegnerin zu Recht das Vorliegen der Ausnahmekriterien von Art. 71c Abs. 1 i.V.m. Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV und damit ihre Leistungspflicht verneint. Der Einspracheentscheid vom 5. Februar 2018 (act. IIA 18) ist somit nicht zu beanstanden und die dagegen erhobene Beschwerde abzuweisen.

4.

4.1 In Anwendung von Art. 1 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 61 lit. a ATSG sind keine Verfahrenskosten zu erheben.

4.2 Bei diesem Ausgang des Verfahrens besteht kein Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 1 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 61 lit. g ATSG [Umkehrschluss]).

Demnach entscheidet der Einzelrichter:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.
2. Es werden weder Verfahrenskosten erhoben noch wird eine Parteientschädigung zugesprochen.
3. Zu eröffnen (R):
 - A. _____
 - Visana AG
 - Bundesamt für Gesundheit

Der Einzelrichter:

Die Gerichtsschreiberin:

Rechtsmittelbelehrung

Gegen dieses Urteil kann innert 30 Tagen seit Zustellung der schriftlichen Begründung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten gemäss Art. 39 ff., 82 ff. und 90 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (BGG; SR 173.110) geführt werden.