

200 20 17 KV
FUR/SCM/SEE

Verwaltungsgericht des Kantons Bern
Sozialversicherungsrechtliche Abteilung

Urteil vom 5. Juni 2020

Verwaltungsrichterin Fuhrer, Kammerpräsidentin
Verwaltungsrichter Loosli, Verwaltungsrichter Schwegler
Gerichtsschreiberin Schädeli

A. _____
Beschwerdeführerin

gegen

Atupri Gesundheitsversicherung
Zieglerstrasse 29, 3000 Bern 65
Beschwerdegegnerin

betreffend Einspracheentscheid vom 2. Dezember 2019



Sachverhalt:

A.

Die 1939 geborene A. _____ (Versicherte bzw. Beschwerdeführerin) war im Jahr 2019 bei der Atupri Gesundheitsversicherung (Atupri bzw. Beschwerdegegnerin) obligatorisch krankpflegeversichert (Akten der Atupri, Antwortbeilage [AB] 7). Am 19. Juni 2019 (AB 1.1) lehnte die Atupri die Kostenübernahme des vom behandelnden Arzt der Versicherten verordneten Medikamentes Zentel ab (vgl. AB 3.1, 3.2). Nach Eingang eines vom Behandler gestellten Wiedererwägungsgesuchs (AB 3.2) hielt sie daran mit Schreiben vom 18. Juli 2019 (AB 1.1) sowie mit – auf Begehren der Versicherten (AB 1.2) hin erlassener – Verfügung vom 1. November 2019 fest (AB 1.3). Die dagegen erhobene Einsprache (AB 1.4) wies die Atupri mit Entscheidung vom 2. Dezember 2019 (AB 1) ab.

B.

Hiergegen erhob die Versicherte am 7. Januar 2020 Beschwerde. Sinn- gemäss beantragt sie, in Aufhebung des Einspracheentscheids habe die Beschwerdegegnerin die Kosten für das Medikament Zentel zu übernehmen.

Mit Beschwerdeantwort vom 24. Januar 2020 schliesst die Beschwerdegegnerin auf Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

Erwägungen:

1.

1.1 Der angefochtene Entscheid ist in Anwendung von Sozialversicherungsrecht ergangen. Die Sozialversicherungsrechtliche Abteilung des Ver-

waltungsgerichts 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. Die Beschwerdeführerin ist im vorinstanzlichen Verfahren mit ihren Anträgen nicht durchgedrungen, durch den angefochtenen Entscheid berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung, weshalb sie 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 2. Dezember 2019 (AB 1). Streitig und zu prüfen ist der Anspruch der Beschwerdeführerin auf Vergütung der Kosten für das Medikament Zentel durch die Beschwerdegegnerin aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

1.3 Die Abteilungen urteilen gewöhnlich in einer Kammer bestehend aus drei Richterinnen oder Richtern (Art. 56 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 Heilmittelinstitut (Swissmedic) genehmigten medizinischen Indikation und Dossierung 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 Welche Arzneimittel die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu übernehmen hat, ist behördlich festgelegt: Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) erlässt eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG). Es handelt sich um die sog. Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31) gehört. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erlässt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]); diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Als Positivlisten haben die ALT und die SL gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Aufgrund des in Art. 34 Abs. 1 KVG verankerten Listenprinzips können die Krankenversicherer grundsätzlich nur die darin vorgesehenen Arzneimittel übernehmen (BGE 144 V 333 E. 3.2 S. 336, 139 V 509 E. 4.1 S. 510 f., 136 V 395 E. 5.1 S. 398 f.; 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. 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).

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; zum Ganzen auch MIRJAM OLAH, in: BLECHTA/COLATRELLA/RÜEDI/STAFFELBACH [Hrsg.], Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Art. 25 KVG N. 82 ff.; EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 25 N. 36 f. und 40 ff.; DERS., Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, a.a.O., S. 531 ff. N. 411 und 417 ff.; DERS., Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG], 2010, Art. 25 N. 34 f. und 38).

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

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin leidet gemäss dem behandelnden Prof. Dr. med. C._____, Facharzt für Gastroenterologie, an einer alveolären Echinokokkose der rechten Leber, wobei sie seit der Erstdiagnose im Juli 2018 unter anderem mit dem Medikament Zentel therapiert wird (Berichte vom 24. April und 25. Juni 2019 [AB 6]). Letzteres ist unbestrittenermassen von Swissmedic zugelassen und figuriert in der SL (abrufbar unter <www.spezialitätenliste.ch>). Weiter ist zu Recht nicht umstritten, dass es bei der Beschwerdeführerin jedoch ausserhalb der genehmigten Fachinformation (vgl.

<www.swissmedicinfo.ch>) zur Anwendung gelangt, womit ein Off-Label-Use im Sinne von Art. 71a KVV vorliegt (vgl. u.a. AB 1/2 Ziff. II.3, 3.2/2, 3.3, 6 [Schreiben vom 17. September 2019]). Zu prüfen ist damit, wie es sich mit den kumulativen Voraussetzungen des zu erwartenden grossen therapeutischen Nutzens des Arzneimittels sowie den fehlenden therapeutischen Alternativen verhält (vgl. E. 2.3 hiavor).

3.2 Während ein Behandlungskomplex gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV nicht vorliegt, ist das in Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV umschriebene Erfordernis einer Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, angesichts der alveolären Echinokokkose der rechten Leber (E. 3.1 hiavor) erfüllt.

3.2.1 Die Frage, ob ein für die Kostenübernahme vorausgesetzter hoher therapeutischer Nutzen 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 hohen 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 blossen 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 therapeutische 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 SL unterwandert (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 S. 329 f.; EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, a.a.O., S. 534 f. N. 420).

Die Beschwerdeführerin beruft sich zum Nachweis des grossen therapeutischen Nutzens auf ihren Behandler Prof. Dr. med. C. _____, welcher im Bericht vom 18. Dezember 2019 (Beschwerdebeilage [BB] 4) festhielt, eine Fortführung der Albendazoltherapie (Zentel) sei wegen der besseren Wirksamkeit gegenüber Mebendazol (Vermox®) empfohlen (vgl. auch den Bericht vom 25. Juni 2019 [AB 6]). Der Aufsatz, welchen Prof. Dr. med. C. _____ dem zuhanden der Beschwerdegegnerin verfassten Bericht vom 25. Juni 2019 beigelegt hat (Erkrankung durch den „Fuchsbandwurm“ - Die alveoläre Echinokokkose, Prof. Dr. med. Guido Beldi / Prof. Dr. Norbert Müller / Prof. Dr. Bruno Gottstein [AB 4]) nennt indessen als medikamentöse Therapie die beiden Wirkstoffe Albendazol und Mebendazol, wobei Albendazol deshalb als Wirkstoff der Wahl bezeichnet wird, weil dieser die beste Bioverfügbarkeit und einfachste Applikation aufweise. Folgende Argumente würden für Albendazol anstatt Mebendazol sprechen: bessere Bioverfügbarkeit, bessere Compliance (2× täglich, geringere Tablettenmenge), einfacheres Monitoring und nicht wesentlich höhere Kosten unter Berücksichtigung der grossen Anzahl benötigter Tabletten für die Mebendazol-Therapie (AB 4/6). Eine eigentliche klinische Studie hierzu wird nicht genannt. Die vorgebrachten Gründe für die bevorzugte Anwendung von Albendazol vermögen die rechtsprechungsgemäss geforderten strengen Kriterien eines grossen therapeutischen Nutzens indessen nicht zu erfüllen. Mithin überzeugt, wenn der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, Dr. med. G. _____, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, in der Stellungnahme vom 16. Januar 2020 (AB 3) ausführt, dass sich weder in den gängigen medizinischen Informationsportalen noch im eingereichten Artikel, auf welchen sich der behandelnde Prof. Dr. med. C. _____ beziehe, Hinweise auf eine Überlegenheit einer der beiden Wirkstoffe fänden. Je nach Land unterscheide sich die heilmittelrechtliche Zulassung, was der Hauptgrund für die unterschiedliche Anwendungsverbreitung der beiden Wirkstoffe sein dürfte. Auch wenn die Weiterbehandlung mit Zentel von der Beschwerdeführerin bevorzugt wird (vgl. AB 1.4, Beschwerde S. 1), sind die Kriterien für eine Vergütung hier

nicht erfüllt, weil eine auch in der medizinischen Lehre anerkannte valable Behandlungsalternative mit Vermox® besteht (E. 3.2.2 hiernach; vgl. EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, a.a.O., S. 534 f. N. 420).

3.2.2 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 hohen therapeutischen Nutzen begründet. Die Alternativbehandlung mit Vermox® würde deshalb im vorliegenden Fall dann ausser Betracht fallen, wenn sie nicht zumutbar wäre (EUGSTER, Die obligatorische Krankenversicherung, a.a.O., S. 534 N. 419).

Aus der Fachinformation von Swissmedic (abrufbar unter <www.swissmedicinfo.ch>) ergibt sich zum Medikament Vermox® (Wirkstoff Mebendazol), dass dieses zur Behandlung einer alveolären Echinokokkose Anwendung findet. Dies bestätigt der vorgelegte medizinische Übersichtsartikel und wird auch vom behandelnden Arzt nicht bestritten. Dieses Medikament wurde der Beschwerdeführerin bisher nicht verschrieben, sondern sie wurde nach der Erstdiagnose im Juli 2018 direkt mit Zentel (Wirkstoff Albendazol bzw. Albendazol) therapiert (E. 3.1 hiervor). Prof. Dr. med. C. _____ hielt in der Stellungnahme vom 7. Juni 2019 (AB 3.1) fest, dass ein sehr gutes Therapieansprechen und ein klinisch exzellentes Befinden vorliege. Weiter führte er im Bericht vom 25. Juni 2019 (AB 3.2) aus, mit Mebendazol bestehe zwar eine Alternative, diese wirke aber weniger gut und lasse häufiger eine Progression der Fuchsbandwurmerkrankung erwarten, welche besonders bei Patienten mit R1-Resektion (residuale Läsionen) zu befürchten sei. Es bestehe daher eine besondere Notwendigkeit zur Therapie mit Zentel und ein Wechsel auf Mebendazol wäre mit einem hohen Rezidivrisiko verbunden. Wie vorstehend dargelegt (E. 3.2.1 hiervor) bestehen keine ausreichenden medizinischen Studien, die belegen, dass Zentel ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspricht als das regulär zugelassene Medikament Vermox®. Letzteres ist in der SL aufgenommen und die Handlungs-

methode ist wirksam und zweckmässig. Damit überzeugt, wenn der Vertrauensarzt Dr. med. G. _____ am 12. September 2019 und 16. Januar 2020 ausführte, es bestehe eine zugelassene Behandlungsalternative (AB 3, 3.4). Dass für die Beschwerdeführerin eine Umstellung auf Vermox® keine Option ist (AB 1.4, Beschwerde S. 1), lässt nicht bereits darauf schliessen, dass insbesondere auch mit Blick auf den konkret vorliegenden Fall eine entsprechende Behandlung gegenüber einer solchen mit Zentel so deutlich unterlegen wäre, dass ein hoher therapeutischer Nutzen von Zentel begründet werden könnte. In der Folge ist das Kriterium der fehlenden Behandlungsalternative vorliegend nicht erfüllt.

3.3 Nach dem Dargelegten sind die Voraussetzungen für die ausnahmsweise Vergütung des zwar in der SL gelisteten, aber ausserhalb der Fachinformation angewendeten Medikamentes Zentel nicht erfüllt. Unter diesen Umständen, namentlich aufgrund der gegebenen alternativen Behandlungsmöglichkeit mit Vermox®, besteht auch kein Anlass, die Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin unter dem Gesichtswinkel des sogenannten "Orphan Use" bzw. der „Orphan Diseases“ (Vorliegen einer Krankheit, die so selten ist, dass sich für den Hersteller des Heilmittels das Zulassungsverfahren nicht lohnt; vgl. dazu u.a. BGE 139 V 375 E. 4.4 S. 378, 136 V 395 E. 5.2 S. 399; EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, a.a.O., S. 535 N. 420) zu prüfen. Damit hat die Beschwerdegegnerin die Kostenübernahme aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu Recht abgelehnt, weshalb der Einspracheentscheid vom 2. Dezember 2019 (AB 1) nicht zu beanstanden und die dagegen erhobene Beschwerde abzuweisen ist.

4.

4.1 Es sind keine Verfahrenskosten zu erheben (Art. 1 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 61 lit. a ATSG).

4.2 Bei diesem Verfahrensausgang besteht kein Anspruch auf eine Parteientschädigung (Umkehrschluss aus Art. 1 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 61 lit. g ATSG).

Demnach entscheidet das Verwaltungsgericht:

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

Die Kammerpräsidentin:

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.