

200 20 293 KV  
FUE/FRN/ARJ

**Verwaltungsgericht des Kantons Bern**  
Sozialversicherungsrechtliche Abteilung

**Urteil des Einzelrichters vom 7. Dezember 2020**

Verwaltungsrichter Furrer  
Gerichtsschreiberin Franzen

**A.** \_\_\_\_\_  
Beschwerdeführerin

gegen

**Atupri Gesundheitsversicherung**  
Zieglerstrasse 29, 3000 Bern 65  
Beschwerdegegnerin

betreffend Einspracheentscheid vom 4. März 2020



## **Sachverhalt:**

### **A.**

Die 1951 geborene A. \_\_\_\_\_ (Versicherte bzw. Beschwerdeführerin) war in den Jahren 2018-2020 bei der Atupri Gesundheitsversicherung (Atupri bzw. Beschwerdegegnerin) obligatorisch krankpflegeversichert (Akten der Atupri [act. II] 3, 4). Mit Verfügung vom 20. Dezember 2019 (act. II 1.6) verneinte die Atupri einen Anspruch auf Übernahme der Kosten für das Arzneimittel "Brunac" und die "nach Magistralrezeptur hergestellte Mischung mit Ciclosporin". Das Arzneimittel Ikervis® übernahm sie für sechs Monate. Daran hielt sie auf Einsprache hin (act. II 1.7) mit Entscheid vom 4. März 2020 (act. II 1) fest.

### **B.**

Mit Eingabe vom 17. April 2020 (Datum Postaufgabe) erhob die Versicherte Beschwerde und beantragte, der angefochtene Einspracheentscheid vom 4. März 2020 sei aufzuheben und die Kosten der Behandlung sowohl mit den Ciclosporin-Augentropfen 0.05% als auch den Brunac-Augentropfen seien ab Behandlungsbeginn (Brunac ab August 2018 / Ciclosporin 0.05% ab September 2019) bis auf weiteres vollumfänglich zu übernehmen.

Mit Beschwerdeantwort vom 25. Mai 2020 schloss die Beschwerdegegnerin auf Abweisung der Beschwerde.

Mit prozessleitender Verfügung vom 28. Mai 2020 erwog der Instruktionsrichter, nach erster, vorläufiger Würdigung der Sach- und Rechtslage scheine die Voraussetzung des grossen therapeutischen Nutzens aufgrund des Fehlens publizierter wissenschaftlicher Studien zu den Ciclosporin- und Brunac-Augentropfen nicht ausgewiesen zu sein. Die Gewinnaussichten der Beschwerde schienen derzeit beträchtlich geringer als die Verlustgefahren. Die Beschwerdeführerin wurde gebeten, bis am 29. Juni 2020 mitzuteilen, ob sie an der Beschwerde festhalte oder diese zurückziehe. Zu-

dem hätte sie bei einem Festhalten an der Beschwerde innert gleicher Frist eine Replik einzureichen.

Mit Replik vom 29. Juni 2020 (Datum Postaufgabe) hielt die Beschwerdeführerin an ihrer Beschwerde fest und legte verschiedene Unterlagen ins Recht (Akten der Beschwerdeführerin [act. IA] 1-5).

Mit Duplik vom 31. August 2020 hielt die Beschwerdegegnerin an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde unter Hinweis auf die Beurteilung ihres Vertrauensarztes vom 31. August 2020 (Akten der Beschwerdegegnerin [act. IIA]) fest.

Am 23. September 2020 (Datum Postaufgabe) reichte die Beschwerdeführerin ihre Schlussbemerkungen ein.

## **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. 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 4. März 2020 (act. II 1). Streitig und zu prüfen ist der Anspruch der Beschwerdeführerin auf Vergütung der Kosten für die Arzneimittel Brunac-Augentropfen und Ciclosporin-Augentropfen 0.05% durch die Beschwerdegegnerin im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

**1.3** Beantragt wird die Übernahme der Kosten für die Ciclosporin-Augentropfen 0.05% und der Brunac-Augentropfen ab Behandlungsbeginn (Brunac: August 2018; Ciclosporin: September 2019), wobei der Streitwert unter Fr. 20'000.-- liegt (vgl. Akten der Beschwerdeführerin [act. I] 6). Daher fällt die Beurteilung der Beschwerde in die einzelrichterliche Zuständigkeit (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). Ein Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung kann nur sein, was auch ein Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte ist (Heilmittelgesetz [HMG; SR 812.21]; GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: ULRICH MEYER [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 619 Rz. 693). Letztere Bestimmung definiert die Arzneimittel als Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.

**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.; EUGSTER, a.a.O., S. 530 Rz. 407).

**2.3** Ein Arzneimittel kann unter den in Art. 65 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) statuierten Voraussetzungen, welche für die ALT sinngemäss gelten (Art. 63 Abs. 2 KVV), in die SL aufgenommen werden. Steht es nicht auf der SL oder wird es ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung verwendet, kann es ausnahmsweise trotzdem durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden, dies unter den Voraussetzungen der Art. 71a ff., welche Bestimmungen die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall regeln.

**2.3.1** Gemäss Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der SL festgelegten Limitierungen, 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; 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).

**2.3.2** Nach Art. 71b Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die SL aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. a oder b KVV erfüllt sind.

**2.3.3** Nach Art. 71c Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

**2.4** Im Rahmen der in Art. 71a ff. KVV geregelten Vergütung im Einzelfall wird somit danach unterschieden, ob ein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist (Art. 71a und 71b KVV) oder nicht und entsprechend auch nicht vertrieben wird (Art. 71c KVV). Im ersten Fall (in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel) wird weiter danach differenziert, ob das Arzneimittel in der SL gelistet ist (Art. 71a KVV) oder nicht (Art. 71b KVV). Für alle drei Konstellationen gilt, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation übernimmt (Art. 71d Abs. 1 KVV; BGE 144 V 333 E. 3.3.4 S. 337).

### 3.

**3.1** Aufgrund der Akten ist erstellt und zwischen den Parteien unbestritten, dass die Beschwerdeführerin ein schweres Augenleiden hat (E. 3.3 hiernach), welches unter anderem mit Ciclosporin-Augentropfen 0.05% und Brunac-Augentropfen therapiert wird (act. I 2 S. 2).

### **3.2**

**3.2.1** Bei den Ciclosporin-Augentropfen 0.05% (ölige Formulierung) handelt es sich nicht um ein in der SL figurierendes Arzneimittel. Sie werden vielmehr im Rahmen einer sog. Magistralrezeptur im Sinne von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG (formula magistralis) in einer Apotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für die Beschwerdeführerin aus dem in der SL gelisteten Arzneimittel Sandimmun®, Lösung 50mg/ml (Wirkstoff: Ciclosporinum; Limitatio: Transplantationen; Schwere sowie seltene immunologische Erkrankungen [auch diejenigen, die als Anwendungsmöglichkeiten registriert sind], die auf die konventionelle Therapie nicht angesprochen haben oder bei welchen diese Therapie schwere unerwünschte Wirkungen verursacht hat, unter der Voraussetzung, dass die Behandlung durch einen Spezialarzt des betreffenden Fachgebietes oder in Zusammenarbeit mit einem solchen Spezialarzt erfolgt) sowie mittelkettigen Triglyceriden hergestellt (act. II 3.6). Die Ciclosporin-Augentropfen 0.05% werden von der Beschwerdeführerin zweimal täglich appliziert (act. I 3 S. 3). Bei der Magistralrezeptur handelt es sich um ein zulassungsbefreites Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG, auf das gemäss Rechtsprechung Art. 71b KVV (vgl. E. 2.3.2 hiervor) Anwendung findet (BGE 144 V 333 E. 10.6 S. 350).

**3.2.2** Das vom italienischen Unternehmen Bruschetti hergestellte, u.a. von der italienischen Agentur für Medizin (Agenzia Italiana del Farmaco [AIFA]) gegen Hornhautulcera zugelassene Arzneimittel Brunac-Augentropfen (Wirkstoff: Acetylcysteine 5% [[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it); [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) >medicines >search >brunac; vgl. auch [www.bruschetti.com](http://www.bruschetti.com) >products >medicinal products >brunac]), das von der Beschwerdeführerin täglich drei bis fünf Mal appliziert wird (act. I 3 S. 3), und das gemäss HMG offenbar eingeführt werden darf und frei erhältlich ist, ist nicht von Swissmedic zugelassen und eo ipso auch nicht in

der SL oder ALT gelistet. Daher ist Art. 71c KVV (vgl. E. 2.3.3 hiervor) einschlägig (sog. "unlicensed use"; vgl. HANS-JAKOB MOSIMANN, Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: SZS 2020, S. 5).

**3.2.3** Sowohl Art. 71b als auch Art. 71c KVV setzen voraus, dass – nebst der hier nicht einschlägigen Voraussetzung des Behandlungskomplexes (Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV) – 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). Der grosse therapeutische Nutzen kann kurativer oder palliativer Natur sein (BGE 146 V 240 E. 6.2.2 S. 246). Therapeutischer Nutzen setzt Wirksamkeit voraus. Für die Anerkennung der Wirksamkeit wird vorausgesetzt, dass zumindest Zwischenergebnisse von publizierten Studien vorliegen, die einen grossen therapeutischen Nutzen erwarten lassen. 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. Es müssen in rechtlicher Hinsicht somit nicht bereits die (höheren) Voraussetzungen für eine Aufnahme in die SL erfüllt sein (BGE 146 V 240 E. 6.2.2 S. 246; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl., Rz. 45 zu Art. 25 KVG). Art. 71c KVV verlangt zusätzlich, dass das Arzneimittel von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Als gleichwertig anerkannt sind namentlich die Zulassungssysteme der EU-Staaten (vgl. MOSIMANN, a.a.O., S. 5).

**3.3** Zunächst ist zu prüfen, ob bei der Beschwerdeführerin eine Krankheit vorliegt, die tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann (Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV). Diese Voraussetzung ist gestützt auf den Bericht der behandelnden Dr. med. B.\_\_\_\_\_, Fachärztin für Ophthalmologie, vom 23. Dezember

2019, wonach als Diagnose – soweit hier interessierend – eine schwerste, visusbedrohende endokrine Orbitopathie mit Status nach Kompressionsneuropathie bei Morbus Basedow, ein Status nach Papillenschwellung, Visusminderung, Gesichtsfelddefekten; residuell starke restriktive Motilitätsstörungen, schwerste Sicca/Oberflächenproblematik mit Keratopathie und Filamentbildung vorliege (act. I 2 S. 1 f.) und wonach mit der Sicca-Keratitis ein hohes Risiko von rezidivierenden Oberflächendefekten (Erosionen) einhergehe mit konsekutiver Gefahr von Hornhautulzera bis zum Verlust des Auges (act. I 2 S. 2), erfüllt. Daran ändert die Ausführung des Vertrauensarztes der Beschwerdegegnerin, Dr. med. C.\_\_\_\_\_, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, vom 22. Mai 2020 nichts, wonach Ciclosporin nicht gegen die endokrine Orbitopathie wirke, sondern gegen die Begleiterkrankung "Sicca-Problematik" (act. II 3 S. 2). Denn der Wortlaut von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV differenziert nicht nach Grund- oder Begleiterkrankung. Es wird einzig eine Erkrankung vorausgesetzt, die eine schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigung nach sich ziehen kann, was hier angesichts der möglichen (schweren) Augenschäden zweifellos zu bejahen ist. Im Übrigen erscheint es widersprüchlich, bei der Prüfung um Kostenübernahme der beiden Augentropfen die Voraussetzung der schweren und chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigung in Frage zu stellen, obschon der Vertrauensarzt die Übernahme von Ikervis® empfohlen hatte, wenngleich auch dieses Arzneimittel nicht gegen die Grunderkrankung eingesetzt wurde, sondern zur Behandlung der filiformen Keratitis (act. II 3.2 S. 2; Beschwerdeantwort S. 2 Ziff. 8).

**3.4** Was die Voraussetzung der fehlenden therapeutischen Alternative i.S. von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV letzter Satzteil anbelangt, legte die behandelnde Dr. med. B.\_\_\_\_\_ namentlich im Bericht vom 6. April 2020 – der zwar nach Erlass des angefochtenen Einspracheentscheids datiert, indes Rückschlüsse auf den hier massgebenden Beurteilungszeitraum zulässt und damit zu berücksichtigen ist (SVR 2008 IV Nr. 8 S. 25 E. 3.4) – in Bestätigung ihrer früheren Ausführungen (act. I 2) dar, zur Entzündungshemmung der schwer trockenen Augen sei nach der lokalen Steroidtherapie auf ein lokales Ciclosporin 0.1% (Ikervis®) umgestellt worden. Dieses habe jedoch keinen ausreichenden Therapieerfolg gebracht. Erst die ölig gelöste Ciclosporin-Formulierung (Magistralrezeptur) in Kombination mit

dem Mukolytikum Brunac habe eine ausreichende und anhaltend gute Wirkung gebracht, indem nun eine deutliche Besserung der Filamentbildung und der hiermit verbundenen Beschwerden habe erreicht werden können (act. I 3 S. 2 f.). Damit übereinstimmend rapportierte Dr. med. D. \_\_\_\_\_, Fachärztin für Ophthalmologie, im Bericht vom 3. April 2020, unter der Therapie mit Ikervis® habe keine Schmerzfreiheit und keine Reduktion der Filamente bewirkt werden können, sodass es immer wieder zu kornealen Erosionen gekommen sei, die antibiotisch abgeschirmt hätten werden müssen. Unter der Therapie mit den nach formula magistralis hergestellten Ciclosporin-Augentropfen sei es innerhalb von wenigen Tagen zu einer deutlichen subjektiven und objektiven Befundbesserung mit Schmerzurückgang, weniger Filamenten, weniger Erosionen sowie allmählichem Rückgang der Rötung im Lid- und Wangenbereich gekommen (act. I 5 S. 1). Zurzeit existiere keine Alternative zur Therapie mit den Ciclosporin-Augentropfen (act. I 5 S. 2). Am 11. Juni 2020 führte Dr. med. D. \_\_\_\_\_ bestätigend bzw. ergänzend aus, unter der Dauertherapie mit Ciclosporin- sowie Brunac-Augentropfen sei eine deutliche Besserung der schweren Augentrockenheit (Keratokonjunktivitis sicca, Grund der Therapie mit Ciclosporin) sowie der Filamentbildung (Keratitis filamentosa, Grund der Therapie mit Brunac/Acetylcystein; act. IA 1) erfolgt. Es hätten keine Filamente mehr mechanisch von der Augenoberfläche entfernt werden müssen und rezidivierende, sehr schmerzhaft Hornhautrisse (Erosio cornea) mit Infektionsgefahr seien nicht mehr aufgetreten, was zu einer deutlichen Verbesserung der visuellen Leistungen geführt habe (act. IA 1).

Die fachärztlichen Einschätzungen der behandelnden Dres. med. B. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ sind unbestritten und einleuchtend. Ferner legte die Beschwerdegegnerin nicht dar, dass eine andere mögliche therapeutische Alternative verfügbar wäre und eine solche ist auch nicht ersichtlich, wobei es bei dieser Ausgangslage nicht Sache des angerufenen Gerichts ist, nach sämtlichen möglichen Therapieoptionen zu forschen. Der in Art. 61 lit. c ATSG verankerte Untersuchungsgrundsatz würde überstrapaziert (BGE 146 V 240 E. 8.3.2 S. 250). Damit ist die Voraussetzung der fehlenden therapeutischen Alternative für die nach formula magistralis hergestellten Ciclosporin- sowie die Brunac-Augentropfen zu bejahen.

**3.5.** Weiter zu prüfen ist die Voraussetzung des grossen therapeutischen Nutzens (vgl. E. 3.2.3 hiavor).

**3.5.1** Angesichts des in den Berichten der Dres. med. B. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ beschriebenen, verbesserten Gesundheitszustands (act. I 2; IA 1) kann ein hoher therapeutischer Nutzen der Ciclosporin- und Brunac-Augentropfen im konkreten Einzelfall ohne Weiteres als erstellt gelten: Gemäss den Augenspezialistinnen konnte (einzig) mit der kombinierten Therapie mit Ciclosporin- und Brunac-Augentropfen eine deutliche Besserung der Augentrockenheit mit Verminderung bzw. Ausbleiben der äusserst schmerzhaften Filamentbildung sowie von Erosionen erreicht werden (act. I 3 S. 2 f.; IA 1). Mithin trägt die Therapie namentlich dazu bei, die Gefahr von Hornhautulzera bis zum Verlust des Auges und damit von schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen erheblich zu mindern. Überdies können die fachärztlichen Konsultationen bzw. Behandlungen (mechanische Filamententfernungen, antibiotische Abschirmungen) reduziert werden.

**3.5.2** Was den hohen therapeutischen Nutzen im Allgemeinen betrifft, liegen betreffend Brunac-Augentropfen keine entsprechenden wissenschaftlichen Studien im Recht. Es ist auch nicht ersichtlich, dass entsprechende Studien existierten – auffindbar ist lediglich eine Studie mit den Brunac-Augentropfen im Vergleich zu künstlichen Tränen bei der Behandlung des Syndroms des trockenen Auges (POKUPEC et. all, Comparison of local acetylcysteine and artificial tears in the management of dry eye syndrome, Acta Med Croatica, 2005;59(4):337-40, wobei ein statistisch signifikanter Unterschied zur Therapie mit künstlichen Tränen nur, aber immerhin, beim subjektiven, hingegen nicht beim objektiven Symptomwert resultierte) – und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht geltend gemacht. Hingegen existiert eine Studie bezüglich der topischen Anwendung von 10% N-acetylcystein bei therapieresistenter Keratitis filamentosa (KOH/YANG, Topical N-acetylcystein on patients with refractory filamentary keratitis; Acta ophthalmologica 94[S256]), wonach die topische Anwendung des N-acetylcystein als eine wirksame Behandlung der refraktären Keratitis filamentosa angesehen werden könnte. Im Einklang mit diesen Studienergebnissen steht – worauf die Beschwerdeführerin hinweist – die Leitlinie des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands (DVA) und der Deut-

schen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), Trockenes Auge, Stand 8. März 2019 (abrufbar unter <[www.dog.org/wp-content/uploads/2019/05/Leitlinie\\_Sicca\\_2019.pdf](http://www.dog.org/wp-content/uploads/2019/05/Leitlinie_Sicca_2019.pdf)>). In dieser werden unter der Rubrik "Medikamentöse Therapie" bei filiformer Keratopathie Mucolytika empfohlen, z.B. Acetylcystein 5-10% (a.a.O., S. 7). Sodann empfehlen auch HEFNER/REINSHAGEN, Konservative Therapie des trockenen Auges, Klin Monbl Augenheilk. 2014 Nov;231(11):1093-6 (act. I 4), bei filiformer Keratitis nebst der Therapie mit Tränenersatzmitteln 5%ige Acetylcystein-Augentropfen (S. 2).

Angesichts der erwähnten fachmedizinischen bzw. ophthalmologischen Leitlinie, die den Konsens des einschlägigen Fachkreises widerspiegelt, sowie der damit im Einklang stehenden weiteren wissenschaftlichen Publikationen kann – angesichts der im Kontext von Art. 71a ff. KVV geltenden, weniger strengen Voraussetzungen an den Wirksamkeitsnachweis (E. 3.2.3 hiavor) – als erstellt gelten, dass bei der Behandlung von Keratitis filamentosa mit 5% Acetylcystein ein hoher therapeutischer Nutzen besteht, unter welche Behandlung auch die Brunac-Augentropfen fallen (E. 3.2.2 hiavor). Damit ist die Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens der Brunac Augentropfen auch im Allgemeinen zu bejahen.

**3.5.3** Was die nach formula magistralis hergestellten Ciclosporin-Augentropfen 0.05% betrifft, ist erstellt und unbestritten, dass – bezogen auf die vorliegende Magistralrezeptur – keine evidenzbasierten Daten bzw. Studien zur Verfügung stehen. Dies wird von der behandelnden Dr. med. B.\_\_\_\_\_ im Bericht vom 23. Dezember 2019 denn auch explizit anerkannt (act. I 2 S. 2; I 3 S. 3).

Dr. med. B.\_\_\_\_\_ machte am 6. April 2020 jedoch geltend, der Nachweis der Wirksamkeit von Ciclosporin A in einer 0.05%- und 0.1%-Konzentration habe in zwei randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudien, die den Kriterien des International Dry Eye Workshop (DEWS) standhielten, mit der gebrauchsfertigen Rezeptur (Ikervis®) belegt werden können (SALL ET. AL., Two multicenter, randomized studies off the efficacy and safety of cyclosporine ophthalmic emulsion in moderate to severe dry eye disease. CsA Phase 3 Study Group, Ophthalmology, 2000; act. I 3 S. 3). Ergänzend legte Dr. med. D.\_\_\_\_\_ dar, sowohl Ikervis® als auch die

Magistralrezeptur enthielten Ciclosporin A, einfach in unterschiedlicher Dosierung (0.1% und 0.05%). Zudem enthalte Ikervis® Cetalkoniumchlorid als Hilfsstoff, nicht als Wirkstoff. Die antiinflammatorische Wirkung auf die Augenoberfläche sei nur von Ciclosporin ausgehend. Es gebe klare Hinweise darauf, dass Cetalkoniumchlorid zu Augenreizung führen könne, was der Grund sein könnte, dass die Beschwerdeführerin Ikervis® nicht vertrage, dies in Gegensatz zur Magistralrezeptur (act. IA 1). Dagegen wandte der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin ein, Ikervis® sei das einzige zugelassene Arzneimittel mit Ciclosporin A für die Behandlung schwerer Keratitis bei Erwachsenen mit trockenen Augen, wobei die Wirkung nur in dieser Darreichungsform belegt sei. Die fehlende Evidenz für Ciclosporin A 0.05% zeige sich namentlich mit Blick auf die Ergebnisse aus dem europäischen Zulassungsverfahren für Restaysis®, das auf Ciclosporin A 0.05% basiere. Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der hergestellten Lösung gegenüber jener des zugelassenen Arzneimittels Ikervis® könnten dessen Studienerkenntnisse nicht übertragen werden (act. IIA S. 2). Die von der Beschwerdeführerin erwähnten Studien (act. IA 2a-e) seien für die hier zu beantwortende Frage nicht relevant (act. IIA S. 1).

Den Darlegungen des Vertrauensarztes kann gefolgt werden: Soweit sich Dr. med. B. \_\_\_\_\_ auf die Studie von SALL ET. AL. berief, die mit der gebrauchsfertigen Rezeptur Ikervis® durchgeführt wurde (vgl. act. I 3 S. 3), können diese Studienergebnisse nicht automatisch auf die Magistralrezeptur übertragen werden, enthalten beide Rezepturen doch unterschiedliche Stoffe (zu Ikervis® vgl. [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch); zur Magistralrezeptur act. II 3.6). Was Restaysis® betrifft, das wie die Magistralrezeptur auf Ciclosporin A 0.05% beruht, ist die European Medicines Agency im Rahmen des Zulassungsverfahrens zum Schluss gelangt, dass die Wirksamkeit von Restaysis® gestützt auf die eingereichten Daten nicht erstellt sei, insbesondere weil die Art und Weise, wie die Resultate analysiert worden seien, ein Bias zu Gunsten von Restaysis® hervorgerufen haben könnte (zum Ganzen: [www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/restaysis](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/restaysis)). Mithin ist der Nachweis der Wirksamkeit von Ciclosporin A 0.05% – ausser bei Ikervis® – nicht wissenschaftlich belegt und die Beschwerdegegnerin dementsprechend zu Recht davon ausgegangen, dass der Nachweis des hohen therapeutischen Nutzens im Allgemeinen der formula magistra-

lis hergestellten Ciclosporin-Augentropfen 0.05% nicht erstellt ist. Der Umstand, dass einzig für Ikervis® der Nachweis des hohen therapeutischen Nutzens mittels publizierter wissenschaftlicher Studien erbracht ist, rechtfertigt denn auch, dass die Beschwerdegegnerin die Voraussetzungen für dieses Arzneimittel bejahte, hingegen nicht für die hier infrage stehenden Augentropfen (vgl. Schlussbemerkung S. 2 unten).

**3.6** Nach dem Gesagten sind sämtliche Voraussetzungen für eine Kostenübernahme gestützt auf Art. 71a f. KVV in Bezug auf die Brunac-Augentropfen erfüllt, wohingegen es bei den nach formula magistralis hergestellten Ciclosporin-Augentropfen 0.05% an der Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens gebricht. Folglich ist der angefochtene Einspracheentscheid vom 4. März 2020 insoweit teilweise aufzuheben, als die Beschwerdegegnerin zu verpflichten ist, der Beschwerdeführerin die Kosten für die Brunac-Augentropfen zu vergüten. Die Beschwerdeführerin beantragt die Vergütung ab August 2018, was innerhalb der fünfjährigen Verwirkungsfrist gemäss Art. 42 Abs. 1 KVG liegt (BGE 139 V 244), so dass die Rückforderung rechtzeitig geltend gemacht wurde. Soweit weitergehend ist die Beschwerde abzuweisen.

#### **4.**

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

**4.2** Eine Parteientschädigung ist trotz teilweiser Gutheissung der Beschwerde nicht zuzusprechen, da der Beschwerdeführerin kein Aufwand entstanden ist, der den Rahmen dessen überschreiten würde, was der Einzelne üblicher- und zumutbarerweise nebenbei zur Besorgung der persönlichen Angelegenheiten auf sich zu nehmen hat (BGE 127 V 205 E. 4b S. 207).

**Demnach entscheidet das Verwaltungsgericht:**

1. In teilweiser Gutheissung der Beschwerde wird der angefochtene Einspracheentscheid der Atupri Gesundheitsversicherung vom 4. März 2020 insoweit aufgehoben, als die Beschwerdegegnerin verpflichtet wird, die Kosten für die Behandlung mit den Brunac-Augentropfen ab August 2018 zu übernehmen. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.
2. Es werden weder Verfahrenskosten erhoben noch wird eine Parteientschädigung zugesprochen.
3. Zu eröffnen (R):
  - A. \_\_\_\_\_
  - Atupri Gesundheitsversicherung (samt Eingabe der Beschwerdeführerin vom 22. September 2020)
  - 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.