

200 21 163 KV
SCP/ISD/SEE

Verwaltungsgericht des Kantons Bern
Sozialversicherungsrechtliche Abteilung

Urteil vom 2. Juni 2021

Verwaltungsrichter Schütz, Kammerpräsident
Verwaltungsrichter Knapp
Gerichtsschreiber Isliker

A. _____
vertreten durch Rechtsanwalt B. _____
Beschwerdeführerin

gegen

Sanitas
Versicherungsrechtsdienst, Postfach 2010, 8021 Zürich
Beschwerdegegnerin

betreffend Einspracheentscheid vom 19. Januar 2021
(Kundennummer: ...)



Sachverhalt:

A.

Die 1964 geborene A._____ (Versicherte bzw. Beschwerdeführerin) war u.a. in den Jahren 2019 und 2020 bei der Sanitas Grundversicherungen AG (Sanitas bzw. Beschwerdegegnerin) obligatorisch krankenpflegeversichert (Akten der Sanitas, act. II 1; Beschwerde S. 2 II./A.1.). Nach Abklärungen zum Medikamentenbezug der Versicherten (vgl. act. IIA 10 und 12-20) lehnte die Sanitas mit Verfügung vom 24. August 2020 (act. IIA 4) die Kostenübernahme der Medikamente Actiq und Zofran Zydis ab 1. Januar 2019 ab. Die dagegen erhobene Einsprache (act. IIA 3) wies sie mit Einspracheentscheid vom 19. Januar 2021 (act. IIA 1) ab.

B.

Hiergegen erhob die Versicherte, vertreten durch Rechtsanwalt B._____, mit Eingabe vom 22. Februar 2021 Beschwerde und stellte folgende Rechtsbegehren:

1. Der Einspracheentscheid vom 19. Januar 2021 von der Sanitas sei aufzuheben und insbesondere die vollumfängliche Kostenübernahme der Medikamente durch die Sanitas zu veranlassen.
2. Eventualiter sei die Rechtssache zur ergänzenden Erhebung des rechtserheblichen Sachverhalts an die Vorinstanz zurückzuweisen. Jedenfalls sei ein Gutachten zu erstellen.
3. Subeventualiter sei die Beschwerdegegnerin anzuweisen der Beschwerdeführerin persönliche, konkrete sowie praktikable Vorschläge für eine Akutbehandlung (Entgiftung, Entzug) und konkrete Vorschläge zur Spezialklinik zur weiteren Behandlung zu unterbreiten.
4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Beschwerdegegnerin.

Mit Beschwerdeantwort vom 14. April 2021 schloss die Beschwerdegegnerin auf Abweisung der Beschwerde.

Erwägungen:

1.

1.1 Der angefochtene Entscheid ist in Anwendung von schweizerischem (vgl. dazu E. 2.2.3 hernach) 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 Beschwerdeführerin hatte ihren letzten Wohnsitz in der Schweiz in ..., Kanton Bern (Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 12. März 2021 S. 2 Ziff. 1 lit. c; Stellungnahme der Beschwerdegegnerin vom 5. März 2021 S. 4 Ziff. 13), womit die örtliche Zuständigkeit gegeben ist (Art. 58 Abs. 2 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 grundsätzlich einzutreten (vgl. allerdings nachfolgend E. 1.2).

1.2 Anfechtungsobjekt bildet der Einspracheentscheid vom 19. Januar 2021 (act. IIA 1). Streitig und zu prüfen ist dabei einzig der Anspruch auf Kostenübernahme der Medikamente Actiq und Zofran Zydis ab 1. Januar 2019 durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. dazu act. IIA 4/3). Soweit die Beschwerdeführerin beantragt, die Krankenversicherung habe ihr alternative Behandlungsoptionen zu nennen, ist dies Aufgabe des behandelnden Arztes und nicht der Beschwerdegegnerin, weshalb auf dieses Begehren nicht einzutreten ist. Weiter beschlägt die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Verletzung der Aufklärungspflicht des behandelnden Arztes (Beschwerde S. 4 Ziff. 1) offenkundig das zivilrechtliche Verhältnis zwischen der Beschwerdeführerin und ihrem behan-

delnden Arzt und keinen allfälligen Leistungsanspruch gegenüber der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Hierauf ist ebenso nicht weiter einzugehen.

1.3 Die Abteilungen urteilen gewöhnlich in einer Kammer bestehend aus drei Richterinnen oder Richtern (Art. 56 Abs. 1 GSOG). Sie beurteilen offensichtlich begründete oder offensichtlich unbegründete Fälle in Zweierbesetzung (Art. 56 Abs. 3 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 In formeller Hinsicht macht die Beschwerdeführerin eine Verletzung des rechtlichen Gehörs bzw. des Untersuchungsgrundsatzes geltend, indem sie beanstandet, dass sie von der Beschwerdegegnerin vor Erlass der Verfügung vom 24. August 2020 (act. IIA 4) nicht genügend in das Verfahren miteinbezogen worden sei und keine Gelegenheit gehabt habe, sich vorgängig zu äussern (Beschwerde S. 5 ff. Ziff. 2 und 5).

2.2

2.2.1 Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör. Sie müssen jedoch nach dem klaren Wortlaut von Art. 42 ATAG nicht vorgängig angehört werden vor Verfügungen, die – wie hier der Fall – durch Einsprache anfechtbar sind. Im Rahmen des Einspracheverfahrens konnte sich die Beschwerdeführerin äussern (vgl. act. IIA 3). Zudem wurden ihr bereits die Mitteilung der Leistungseinstellung mit Schreiben vom 19. Februar 2019 (act. IIA 11) sowie das Schreiben vom 10. März 2020 (act. IIA 8) betreffend die (kulanzweise) Vergütung von pendenten Rechnungen bis und mit Bezugsdatum 16. Januar 2020 und anschliessende Ablehnung der Kostenübernahme jeweils in Kopie zugestellt. Von einem ungenügenden geschweige denn rechtsfehlerhaften Miteinbezug der Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren kann damit keine Rede sein.

2.2.2 Der Versicherungsträger prüft die Begehren, nimmt die notwendigen Abklärungen von Amtes wegen vor und holt die erforderlichen Auskünfte ein (Art. 43 Abs. 1 ATSG). Im Rahmen der Abklärungen holte die Beschwerdegegnerin verschiedene Berichte des behandelnden Arztes sowie Stellungnahmen des vertrauensärztlichen Dienstes ein (vgl. act. IIA 10 - 20). Dabei konnte sie sich hinsichtlich der medizinischen Abklärungen auf diese, für den Sachverhalt wesentlichen Abklärungen beschränken. Ein weiterer Abklärungsbedarf ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht ansatzweise näher bezeichnet. Soweit sie in diesem Zusammenhang wiederum einen ungenügenden Einbezug geltend zu machen scheint (vgl. Beschwerde S. 5 Ziff. 2.5) ist auf das Voranstehende (vgl. E. 2.2.1 hiervor) zu verweisen. Allfällige Verletzungen der ärztlichen Sorgfaltspflicht des behandelnden Arztes im Zusammenhang mit der Aufklärung und Durchführung der medikamentösen Therapie sind sodann vom Anwendungsbereich von Art. 43 Abs. 1 ATSG nicht erfasst und könnten damit nicht der Beschwerdegegnerin angelastet werden (vgl. zudem E. 1.2 hiervor). Eine Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes ist nicht erkennbar.

2.2.3 Im Übrigen wäre eine (leichte) Verletzung des rechtlichen Gehörs – welche hier jedoch nicht besteht – im vorliegenden Beschwerdeverfahren geheilt, da die Beschwerdeführerin ihre Rügen uneingeschränkt vortragen konnte und das angerufene Verwaltungsgericht über eine volle Überprüfungsbefugnis verfügt, wohingegen eine Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (vgl. BGE 137 I 195 E. 2.3.2 S. 197, 126 V 130 E. 2b S. 132; SVR 2013 IV Nr. 26 S. 76 E. 4.2).

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin hat ihren Wohnsitz seit dem 7. September 2009 in ..., ... (Beschwerdebeilage [BB] 5; Eingabe der Beschwerdeführerin vom 12. März 2021 S. 2). Sie bezieht gemäss übereinstimmenden An-

gaben der Parteien (vgl. Stellungnahme der Beschwerdegegnerin vom 5. März 2021 S. 3 E./10.; Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 12. März 2021 S. 3 Ziff. 2.1) eine Invalidenrente nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20). Damit liegt ein internationaler Sachverhalt vor, weshalb nachfolgend vorab die massgeblichen materiell-rechtlichen Grundlagen zu klären sind (vgl. zur Zuständigkeit des Verwaltungsgerichts E. 1.1 bzw. prozessleitende Verfügung vom 17. März 2021).

3.2

3.2.1 Gemäss Art. 11 Abs. 1 der Verordnung [EG] Nr. 883/2004 (vgl. Art. 95a Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 [KVG; SR 832.10] i.V.m. Art. 8 i.V.m. Art. 15 und Anhang II Abschnitt A des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit [FZA; SR 0.142.112.681] in der seit 1. Januar 2015 geltenden Fassung (d.h. einschliesslich der Änderungen gemäss Verordnung [EU] Nr. 465/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 zur Änderung der Verordnung [EG] Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit und der Verordnung [EG] Nr. 987/2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung [EG] Nr. 883/2004 [AS 2015 345]) unterliegen Personen, für die diese Verordnung gilt, nur den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaates. Die Verordnung ist im vorliegenden Fall unbestrittenermassen in zeitlicher, sachlicher und persönlicher Hinsicht anwendbar (vgl. Art. 2 f. Verordnung [EG] Nr. 883/2004; siehe dazu BGE 146 V 152 E. 4.1 f. mit Hinweisen). Nichterwerbstätige, denen Leistungen aufgrund der Rechtsvorschriften eines oder mehrerer anderer Mitgliedstaaten zustehen, unterliegen grundsätzlich – vorbehältlich besonderer Bestimmungen – den Rechtsvorschriften des Wohnmitgliedstaats (Art. 11 Abs. 3 lit. e Verordnung [EG] Nr. 883/2004). Vorliegend sind jedoch Arzneimittel umstritten, welche von einem schweizerischen Leistungserbringer verschrieben wurden.

3.2.2 Gemäss Art. 24 Abs. 1 Verordnung [EG] Nr. 883/2004 erhält eine Person, die eine Rente oder Renten nach den Rechtsvorschriften eines

oder mehrerer Mitgliedstaaten erhält und die keinen Anspruch auf Sachleistungen nach den Rechtsvorschriften des Wohnmitgliedstaats hat, dennoch Sachleistungen für sich selbst und ihre Familienangehörigen, sofern nach den Rechtsvorschriften des für die Zahlung ihrer Rente zuständigen Mitgliedstaats oder zumindest eines der für die Zahlung ihrer Rente zuständigen Mitgliedstaaten Anspruch auf Sachleistungen bestünde, wenn sie in diesem Mitgliedstaat wohnte. Die Sachleistungen werden vom Träger des Wohnorts für Rechnung des in Abs. 2 genannten Trägers erbracht, als ob die betreffende Person Anspruch auf Rente und Sachleistungen nach den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats hätte. Hat der Rentner nur Anspruch auf Sachleistungen nach den Rechtsvorschriften eines einzigen Mitgliedstaats, so übernimmt der zuständige Träger dieses Mitgliedstaats die Kosten (Art. 24 Abs. 2 Verordnung [EG] Nr. 883/2004; GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: ULRICH MEYER [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 435 Rz. 85).

3.2.3 Die in ... wohnhafte Beschwerdeführerin bezieht gemäss eigenen, unbestritten gebliebenen Angaben einzig sozialversicherungsrechtliche Rentenleistungen der eidgenössischen Invalidenversicherung (vgl. E. 2.1 hiervor), womit sie in den Anwendungsbereich von Art. 24 Abs. 2 Verordnung [EG] Nr. 883/2004 fällt und damit der Anspruch auf Sachleistungen – worunter gemäss Art. 1 lit. va Ziff. i Verordnung [EG] Nr. 883/2004 namentlich Leistungen bei Krankheit, die nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats vorgesehen sind und die den Zweck verfolgen, die ärztliche Behandlung und die diese Behandlung ergänzenden Produkte und Dienstleistungen zu erbringen bzw. zur Verfügung zu stellen oder direkt zu bezahlen oder die diesbezüglichen Kosten zu erstatten – nach Massgabe der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gemäss KVG hat (vgl. auch Stellungnahme der Beschwerdegegnerin vom 5. März 2021 S. 3 f. E./10).

3.3 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Die Leistungen nach den Art. 25 - 31 KVG müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG; BGE 145 V 116 E. 3.2 S. 119).

3.4 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, S. 530 N. 407).

3.5 Kassenpflichtig sind pharmazeutische Spezialitäten des Weiteren nur im Rahmen von Indikationen und Anwendungsvorschriften, die bei Swissmedic registriert sind sowie gemäss den Limitierungen nach Art. 73 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102). 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).

3.6 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 ein-

deutig 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; BGE 142 V 325 E. 2.3.1 f. S. 328 ff.; zum Ganzen auch MIRJAM OLAH, in: BLECHTA/COLATRELLA/RÜEDI/STAFFELBACH [Hrsg.], Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Art. 25 KVG N. 82 ff.; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 25 N. 36 f. und 40 ff.).

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

4.

4.1

4.1.1 Die vorliegend zur Diskussion stehenden Medikamente Actiq und Zofran Zydis sind unbestrittenermassen vom hierfür zuständigen Institut Swissmedic (vgl. E. 2.5 hiervor) in sämtlichen von der Beschwerdeführerin bisher bezogenen Dosierungen bzw. Packungsgrössen zugelassen. Gemäss den Fachinformationen betrifft das Anwendungsgebiet von Actiq die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Tumorschmerzen respektive dasjenige von Zofran Zydis das eines Antiemetikums (vgl. Swissmedic, Erweiterte Liste zugelassene Humanarzneimittel; https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html).

Beide Medikamente sind zudem in der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) aufgenommen. Dabei besteht für das Medikament Actiq eine Einschränkung (Limitatio), als dass eine Verschreibung nur durch einen Spezialisten mit Erfahrung in der Opioidbehandlung bei Patien-

ten, deren Durchbruchschmerzen durch andere Opioide nicht ausreichend behandelbar sind, erfolgen darf (vgl. www.spezialitätenliste.ch > Actiq). Actiq ist für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Patienten bestimmt, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit Opioiden als Basistherapie behandelt werden. Durchbruchschmerzen manifestieren sich als vorübergehende Exazerbation von chronischen Schmerzen, die ansonsten unter Kontrolle gebracht sind. Zu den Patienten, die eine Opioid-Basistherapie erhalten, werden diejenigen gezählt, die mindestens 60 mg orales Morphin täglich, mindestens 25 Mikrogramm transdermales Fentanyl pro Stunde, mindestens 30 mg Oxycodon täglich, mindestens 8 mg orales Hydromorphon täglich oder eine analgetisch gleichwertige Dosis eines anderen Opioids über eine Woche oder länger erhalten (vgl. compendium.ch > Actiq Buccaltabl 200 mcg mit Applikator > Indikation/Anwendungsmöglichkeiten [gilt analog für alle höheren Dosierungen von Actiq]). Das Medikament Zofran Zydis ist mit einer dahingehenden Einschränkung aufgenommen, als es zur Behandlung von akutem Erbrechen bei stark emetogener Chemotherapie, maximal während drei Tagen, verwendet werden darf (vgl. www.spezialitätenliste.ch > Zofran Zydis). Die Anwendung erfolgt bei Erwachsenen zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, welche durch zytotoxische Chemotherapeutika oder durch Strahlentherapie hervorgerufen wird, sowie zur Vorbeugung und Behandlung postoperativer Übelkeit und Erbrechen (vgl. compendium.ch > Zofran Zydis Lingual Tabl 4 mg > Indikation/Anwendungsmöglichkeiten).

4.1.2 Die Beschwerdeführerin leidet gemäss Angaben des behandelnden Arztes, med. pract. C._____, Facharzt für Anästhesiologie, vom 9. September 2018 (act. IIA 12) an gemischt neuropathisch-nozizeptiven Schmerzen nach einer Verletzung der rechten Schulter bei einem Motorradunfall und diesbezüglich multiplen operativen Eingriffen, wobei es zwischenzeitlich zu einer Schmerzausweitung auf Thorax und Ober- sowie Unterarm gekommen sei. Med. pract. C._____ hat gemäss eigenen Angaben (vgl. auch act. IIA 16) die massiv erhöhte bzw. zu hohe Dosis an Opioiden mehrfach abgemahnt. Hier bestehe allerdings das Problem, dass die Zusammenarbeit mit den Kollegen in ... eher mangelhaft sei. Gemäss Angaben der Beschwerdeführerin habe sich der Motorradunfall am ... 1998 ereignet und die vorliegend zur Diskussion stehenden Medikamente nehme

sie auf ärztliche Verordnung hin seit circa dem Jahr 2000 ein (Beschwerde S. 3 Ziff. 2). Betreffend das Medikament Zofran Zydys geht aus dem Schreiben von med. pract. C. _____ vom 11. Mai 2018 (act. IIA 16) ferner hervor, dass auch die mit den Opioiden verbundene Übelkeit und die Einnahme von Zofran [Zydys] sicherlich ein Kostenfaktor sei, der vorliegend gesenkt werden könne.

4.1.3 Der Stellungnahme des vertrauensärztlichen Dienstes der Beschwerdegegnerin vom 28. Mai 2018 (act. IIA 15) ist zu entnehmen, dass von der Beschwerdeführerin eine „extreme Dosis“ eingenommen wird. Aufgrund der vorliegenden ärztlichen Rezepte müsse eine missbräuchliche Verschreibungspraxis und nicht einfach ein missbräuchlicher Bezug angenommen werden. Die Behandlung sei zweifelhaft und müsse reduziert werden.

In der Stellungnahme vom 26. November 2019 (act. IIA 10) hielt der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, Dr. med. D. _____, Facharzt für Allgemeine Innere Medizin, fest, die Beschwerdeführerin sei nicht Tumorpatientin, weshalb eine regelmässige Anwendung von täglich zweimal 400 mg und [zusätzlich] in der Regel täglich zweimal 200 mg Actiq nicht vorgesehen sei. Diese Therapie sei mit über Fr. 10.-- pro Dosis sehr teuer und auch nicht entsprechend Art. 71 KLV (recte wohl: Art. 71a KVV) als OLU (gemeint wohl: Off-Label-Use) zu behandeln, weil eine Reservetherapie mit z.B. Mo-Tropfen sehr viel billiger sei. Es gebe tatsächlich keine Höchstmengen an Opioiden, auch nicht in der Zulassung. Die hier verwendeten, extrem hohen Dosen seien aber ... [unleserlich] für eine nicht adäquate Therapieeskalation. Zofran Zydys sei nur zugelassen zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bedingt durch Zytostatika oder Radiotherapie oder postoperativ. Beides sei hier nicht der Fall. Ein OLU sei bei einer Opiattherapie in inadäquaten Dosen nicht begründet. Es werde empfohlen, die Kosten für die Medikamente Actiq und Zofran Zydys nicht zu übernehmen.

4.1.4 Gemäss der übereinstimmenden medizinischen Aktenlage leidet die Beschwerdeführerin an keiner Tumorerkrankung und damit weder an Tumor-assoziierten Durchbruchschmerzen noch an Übelkeit und Erbrechen durch zytotoxische Chemotherapeutika oder durch Strahlentherapie sowie

auch nicht an postoperativer Übelkeit. Die jahrelange Gabe von Actiq stand unbestrittenermassen vielmehr im Zusammenhang mit einer posttraumatischen Schmerzproblematik der rechten Schulter und angrenzender Körperregionen respektive diejenige von Zofran Zydis mit der unter der Opioid-Behandlung auftretenden Übelkeit (vgl. act. IIA 10, 12, 16). Die Anwendung der beiden Medikamente Actiq und Zofran Zydis erfolgte demnach – wie die Beschwerdegegnerin bereits in der mit dem angefochtenen Einspracheentscheid bestätigten Verfügung vom 24. August 2020 (act. IIA 4/2) zutreffend festhielt – augenscheinlich sowohl ausserhalb der Limitierung gemäss Spezialitätenliste als auch ausserhalb der genehmigten Fachinformationen betreffend Indikation und Dosierung (sog. Off-Label-Use; vgl. dazu E. 2.5 hiervor). Dies wird denn von der Beschwerdeführerin auch nicht in Abrede gestellt (vgl. dazu Beschwerdeantwort S. 2 Ziff. 7). Unter diesen Umständen ist – anders als von der Beschwerdeführerin vertreten (vgl. Beschwerde S. 6 Ziff. 3) – sodann auch nicht ersichtlich, inwiefern in der vorliegenden Streitsache die Einholung eines versicherungsexternen Gutachtens sinnvoll und zweckdienlich sein sollte.

Aufgrund des im KVG geltenden Listenprinzips (vgl. dazu E. 2.4 hiervor) entfällt dem Voranstehenden zufolge grundsätzlich ein Vergütungsanspruch durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung, das heisst sie gehört nicht zu den Pflichtleistungen.

4.2 Scheidet eine Kostenübernahme nach dem Listenprinzip aus, kann eine ausnahmsweise Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nach den Bestimmungen über die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall erfolgen (Überschrift Abschnitt 4a KVV; Art. 71a - 71e KVV). Da die Medikamente Actiq und Zofryn Zydis in der Spezialitätenliste aufgenommen sind (vgl. E. 4.1.1 hiervor), jedoch die Anwendung sowohl ausserhalb der genehmigten Fachinformationen als auch der Limitierung gemäss Spezialitätenliste (vgl. Art. 73 KVV) erfolgte (vgl. E. 4.1.4 hiervor), beurteilt sich eine allfällige Kostenübernahme nach Art. 71a Abs. 1 KVV (vgl. dazu E. 3.6 hiervor).

4.2.1 Ein Behandlungskomplex im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV liegt offensichtlich nicht vor, stellt doch die Verabreichung von Actiq und Zofran Zydis keine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer

anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung dar, welche eindeutig im Vordergrund steht. Gegenteiliges ergibt sich weder aus den medizinischen Akten noch wird solches von der Beschwerdeführerin geltend gemacht.

4.2.2 Hinsichtlich der alternativen Vergütungsgrundlage einer schweren und chronischen Beeinträchtigung der Gesundheit (Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV; eine lebensbedrohende Krankheit besteht nicht) ist festzustellen, dass zwar seit etlichen Jahren eine Schmerzproblematik betreffend die rechte Schulter vorliegt, sich jedoch – anders als etwa bei Cluster Kopfschmerzen (vgl. dazu BGE 142 V 325 E. 4.1 S. 331; vgl. ferner EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 25 N. 42, mit Hinweisen zur Kasuistik) – weder hieraus, noch aus den regelmässig eingenommenen, extrem hohen Opioid-Dosen eine besondere Schwere ableiten lässt. Selbst wenn von einer schweren gesundheitlichen Beeinträchtigung im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV auszugehen wäre, ist bei der in Frage stehenden medikamentösen Behandlung kein grosser therapeutischer Nutzen erkennbar, dies bereits deshalb nicht, weil eine regelmässige Einnahme von Actiq und in der Konsequenz auch von Zofran Zydys in den verschriebenen Dosen nicht vorgesehen ist, sondern die extrem hohen Dosen vom Vertrauensarzt vielmehr als inadäquate Therapieeskalation qualifiziert wurden (vgl. act. IIA 10/2 f.). Dies hat auch der behandelnde Arzt med. pract. C. _____ eingestanden, gemäss dessen Erachtens die Beschwerdeführerin eine zu hohe Dosis an Opioiden einnehme, was er angeblich auch selbst bereits mehrfach abgemahnt habe (vgl. act. IIA 12, 16). Die umstrittene medikamentöse Therapie mit Actiq und Zofran Zydys zeitigt demnach keinen grossen therapeutischen Nutzen. Für die Zulassung eines Off-Label-Use vermag ohnehin nicht jeglicher therapeutische Nutzen zu genügen, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten; dadurch würde jedoch das gesetzliche System der Spezialitätenliste unterwandert (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 in fine S. 330 mit Hinweisen). Ein hoher therapeutischer Nutzen im vorliegenden Einzelfall ist dem Gesagten zufolge zu verneinen. Schliesslich verhält es sich nicht so, dass keine therapeutischen Alternativen oder keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar wären. So wurde einerseits der Beschwerdeführerin am 17. Mai 2018 ein Neuro-

stimulator implantiert (vgl. act. IIA 10/1); dies unter anderem verbunden mit einer angestrebten deutlichen Reduktion der Opioid-Dosis (vgl. act. IIA16). Zudem ist gemäss den Angaben des Vertrauensarztes der Beschwerdegegnerin, Dr. med. D. _____, die Actiq-Therapie durch eine Reservetherapie etwa mit Morphium-Tropfen substituierbar (act. IIA 10/2).

4.2.3 Die Beschwerdegegnerin stellte dem behandelnden Schmerzspezialisten med. pract. C. _____ erstmals mit Schreiben vom 7. Juni 2018 (act. IIA 14) in Aussicht, die Vergütung für die Medikamente Actiq und Zofran Zydis zu kürzen, nachdem dieser selbst mit Bericht vom 11. Mai 2018 (act. IIA 16) festgehalten hatte, dass die Beschwerdeführerin eine zu hohe Dosis Opioide einnehme, die es zu senken gelte. Dies wiederholte er im Bericht vom 9. September 2018 (act. IIA 12), woraufhin die Beschwerdegegnerin die Kostenübernahme mit Schreiben vom 19. Februar 2019 (act. IIA 11) per 1. Januar 2019 einstellte. Der behandelnde Arzt musste demnach den im Einzelfall schädlichen Gebrauch von Opioiden wie auch den fehlenden therapeutischen Nutzen der fortgesetzten Behandlung spätestens im Mai 2018 erkannt haben, womit spätestens ab diesem Zeitpunkt kein Leistungsanspruch mehr gegeben war. Die fortgesetzte Kostenübernahme für die umstrittenen Medikamente bis zu deren – mehrfach angedrohter – Einstellung per 1. Januar 2019 gestand der Beschwerdeführerin sodann eine hinreichende Anpassungs- bzw. Übergangsfrist an die geänderte Praxis der Krankenpflegeversicherung zu (vgl. dazu Entscheid des Bundesgerichts vom 28. Februar 2017, 9C_528/2016, E. 3.7). Dies – entgegen der von der Beschwerdeführerin vertretenen Auffassung (Beschwerde S. 6 Ziff. 4) – auch unter dem Gesichtspunkt des Grundsatzes von Treu und Glauben (Art. 9 Bundesverfassung [BV; SR 101]; vgl. dazu BGE 143 V 341 E. 5.2.1 S. 346, 131 V 472 E. 5 S. 480), da die Beschwerdeführerin aufgrund der offensichtlich inadäquaten und ärztlich mehrfach als unzweckmässig abgemahnten medikamentösen Therapie aus den bisherigen formlosen (vgl. Art. 51 ATSG) Vergütungen der strittigen Medikamente keinen fortgesetzten Vergütungsanspruch abzuleiten vermag. Im Übrigen vergütete die Beschwerdegegnerin kulanterweise trotz der bereits verfügten Einstellung der Kostenübernahme gemäss Schreiben vom 10. März 2020 (act. IIA 8) die pendenten Rechnungen für Medikamenten-

bezüge bis zum 16. Januar 2020. Die Gewährung einer nochmaligen Anpassungs- bzw. Übergangsfrist steht damit ausser Frage.

4.3 Zusammenfassend sind die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Kostenübernahme der Medikamente Actiq und Zofran Zydys durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. a respektive lit. b KVV klar nicht erfüllt. Die Ablehnung der Kostenübernahme für die Medikamente Actiq und Zofran Zydys ab 1. Januar 2019 mit Verfügung vom 24. August 2020 (act. IIA 4) respektive diese ersetzenden Einspracheentscheid vom 19. Januar 2021 (act. IIA 1) ist nicht zu beanstanden. Die Beschwerde ist als offensichtlich unbegründet abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

5.

5.1 In Anwendung von Art. 1 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 61 lit. f^{bis} ATSG (Umkehrschluss; vgl. auch BBl 2018 1639) sind keine Verfahrenskosten zu erheben.

5.2 Bei diesem Verfahrensausgang hat die unterliegende Beschwerdeführerin gemäss Art. 1 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 61 lit. g ATSG (Umkehrschluss) kein Anspruch auf Parteientschädigung. Der obsiegende Beschwerdegegner hat als Sozialversicherungsträger kein Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 104 Abs. 3 VRPG; vgl. BGE 128 V 124 E. 5b S. 133).

Demnach entscheidet das Verwaltungsgericht:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.
2. Es werden weder Verfahrenskosten erhoben noch wird eine Parteientschädigung zugesprochen.

3. Zu eröffnen (R):

- Rechtsanwalt B. _____ z.H. der Beschwerdeführerin
- Sanitas (samt Eingabe vom 26. April 2021)
- Bundesamt für Gesundheit

Der Kammerpräsident:

Der Gerichtsschreiber:

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.