



Fall-Nr.: KV 2010/21
Stelle: Versicherungsgericht
Rubrik: KV - Krankenversicherung
Publikationsdatum: 23.03.2020
Entscheiddatum: 31.05.2011

Entscheid Versicherungsgericht, 31.05.2011

Art. 25 KVG i.V.m. Art. 34 KVG; Art. 32 KVG: Off-Label-Use. Eine zeitlich längere Behandlung mit einem in der Spezialitätenliste eingetragenen und für beschränkte Dauer zugelassenen Arzneimittel ist als sog. Off-Label-Use zu qualifizieren. Der Krankenversicherer hat die Kosten eines Off-Label-Uses nur in Einzelfällen zu übernehmen. Colitis ulcerosa kann schwere und chronische gesundheitliche Probleme auslösen. Eine Kolektomie ist im vorliegenden Fall nicht als zumutbare Alternativbehandlung einzustufen. Ein hoher therapeutischer Nutzen der medikamentösen Massnahme ist ausgewiesen. Kostenübernahme in casu bejaht (Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons St. Gallen vom 31. Mai 2011, KV 2010/21).

Präsident Martin Rutishauser, Versicherungsrichterin Christiane Gallati Schneider und Versicherungsrichter Joachim Huber; a.o. Gerichtsschreiberin Rahel Pfäffli

Entscheid vom 31. Mai 2011

in Sachen

A.____,

Beschwerdeführerin,

vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Urs Markus Lischer, Haus zum Schwanen,
Schwanenplatz 4, 6004 Luzern,

gegen



St.Galler Gerichte

CSS Kranken-Versicherung AG, Recht & Compliance,
Tribtschenstrasse 21, Postfach 2568, 6002 Luzern,

Beschwerdegegnerin,

betreffend

Versicherungsleistungen

Sachverhalt:

A.

A.____ ist bei der CSS Kranken-Versicherung AG (nachfolgend: CSS) krankenversichert. Gemäss Bericht des Kantonsspitals St. Gallen vom 9. Dezember 2009 leidet sie an Colitis ulcerosa (KV-act. 1). Mit Datum vom 23. Februar 2010 beantragte PD Dr. B.____, Leitender Arzt, Departement Innere Medizin Gastroenterologie/Hepatology, Kantonsspital St. Gallen, eine erneute Kostengutsprache für das in der Spezialitätenliste (SL) des Bundesamts für Gesundheit (BAG) aufgeführte und mit einer zeitlichen Beschränkung (Limitatio) der Therapiedauer von maximal einem Jahr versehene Medikament Remicade® (Wirkstoff Infliximab) für weitere 12 Monate ab Mai 2010, was die CSS ablehnte (KV-act. 21.3 f.). Nach zwei Wiedererwägungsgesuchen und entsprechenden Ablehnungsschreiben teilte die CSS dem Kantonsspital St. Gallen mit Schreiben vom 3. Mai 2010 mit, dass sie an der Ablehnung der Kostenübernahme für die Fortsetzung der Therapie mit Remicade® festhalte (vgl. KV-act. 21.5-9 und 5). Am 27. Mai 2010 verfügte die CSS im Sinn der vorangegangenen Schreiben (KV-act. 8).

B.

Am 24. Juni 2010 erhob die Versicherte Einsprache, welche von der CSS mit Entscheid vom 24. August 2010 abgewiesen wurde (KV-act. 22 und 27).

C.



St.Galler Gerichte

C.a Gegen den Entscheid vom 24. August 2010 erhob die Versicherte, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Urs Markus Lischer, Luzern, Beschwerde beim Versicherungsgericht des Kantons St. Gallen. Mit Eingabe vom 24. September 2010 beantragt sie, den Einspracheentscheid vom 24. August 2010 aufzuheben. Die Behandlungskosten mit dem Medikament Remicade[®] seien von der Beschwerdegegnerin vollständig zu übernehmen; unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu deren Lasten. Die Beschwerdeführerin lässt im Wesentlichen geltend machen, dass gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung die Kosten für ein Arzneimittel ausnahmsweise von der obligatorischen Krankenversicherung auch dann zu übernehmen seien, wenn es im Rahmen eines Off-Label-Use verabreicht werde. Sie erfülle die entsprechenden Voraussetzungen. Der hohe therapeutische Nutzen von Remicade[®] sei gegeben und eine Kolektomie stelle keine wirksame Behandlungsalternative dar (act. G 1).

C.b Mit Beschwerdeantwort vom 26. Oktober 2010 beantragt die Beschwerdegegnerin die Abweisung der Beschwerde; unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Beschwerdeführerin. Die Behandlungsdauer mit Remicade[®] sei auf ein Jahr begrenzt. Nach Ablauf dieser Zeit seien die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht mehr erfüllt. Die Beschwerdeführerin leide an keinen schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Komplikationen. Colitis ulcerosa könne medikamentös nicht geheilt werden, hingegen sei dies in 91% der Fälle durch eine Kolektomie möglich. Mit dieser hohen Erfolgsrate sei die Kolektomie ohne jeden Zweifel eine zumutbare Behandlungsalternative, welche allein in der Lage sei, das Leiden dauernd zu heilen (act. G 3).

C.c In der Replik vom 20. Dezember 2010 verweist die Beschwerdeführerin auf die Darlegungen in der Beschwerde und bringt vor, dass die Wirksamkeit von Remicade[®] belegt sei. Seit der Behandlung mit diesem Medikament sei sie beschwerdefrei. Ein absetzen der Therapie wäre mit chronischen, gegebenenfalls sogar lebensbedrohlichen Konsequenzen verbunden. Es werde ausdrücklich bestritten, dass eine Verlängerung der Behandlung mit Remicade[®] eine Kolektomie bestenfalls zu verzögern vermöge. An den Ausführungen in der Beschwerde zur (Un-)Zumutbarkeit einer Kolektomie werde ausdrücklich festgehalten. Die Einholung einer Expertise bzw. eines Expertenberichts zu den beantragten Fragestellungen sei angezeigt (act. G 10).



St.Galler Gerichte

C.d Die Beschwerdegegnerin wendet in der Duplik vom 24. Januar 2011 ein, die Wirksamkeit von Remicade[®] als Dauerbehandlung sei nicht belegt. Angesichts der hohen Behandlungskosten sei auch die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben. Dass die Beschwerdeführerin an schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Komplikationen gelitten habe, werde bestritten. Die blosser Möglichkeit von Komplikationen genüge nicht. Es sei Sache der Fachleute von Swissmedic, die Zulassungskriterien von neuen Medikamenten zu prüfen und zusammen mit dem BAG entsprechend zu regeln. Die von der Rechtsprechung eingeführten Ausnahmeregelungen (Off-Label-Use) würden primär nur für Krankheiten gelten, welche so selten seien, dass sich für die Hersteller die Kosten des Zulassungsverfahrens nicht lohnten. Es werde daran festgehalten, dass mit der Kolektomie eine zumutbare Behandlungsalternative bestehe. Die Operationsrisiken lägen im Vergleich zu den noch völlig unbekanntem Langzeitwirkungen von Remicade[®] in einem zumutbaren Bereich. Die Fragestellungen seien alles Rechtsfragen, welche keiner medizinischen Expertise bedürften und auf Grund der Akten beantwortet werden könnten. Auf die verlangte Expertise könne verzichtet werden (act. G 12).

C.e Auf die weiteren Begründungen in den einzelnen Rechtsschriften sowie den Inhalt der übrigen Akten wird, soweit für den Entscheid erforderlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Erwägungen:

1.

1.1 Streitig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdegegnerin als Krankenversicherer die Kosten für eine Behandlung mit dem Medikament Remicade[®] für ein weiteres Jahr ab Mai 2010 zu übernehmen hat.

1.2 Art. 25 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) bestimmt, dass die obligatorische Krankenversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, übernimmt (vgl. Abs. 1). Diese Leistungen umfassen namentlich auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 lit. b). Art. 34 Abs. 1 KVG schreibt vor, dass die Versicherer im



Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Artikeln 25 – 33 KVG übernehmen dürfen. Die in Art. 25 – 31 KVG erwähnten Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Wirksamkeit einer Leistung ist dann gegeben, wenn die betreffende Behandlung geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen (BGE 128 V 159 E. 5c/aa). Ob eine medizinische Behandlung zweckmässig ist, beurteilt sich nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken (BGE 127 V 138 E. 5). Die Zweckmässigkeit hängt von medizinischen Kriterien ab und steht in engem Zusammenhang mit der Frage der medizinischen Indikation. Ist die medizinische Indikation klar erwiesen, ist auch die Zweckmässigkeit gegeben (BGE 125 V 95 E. 4a; BGE 121 V 289 E. 7b). Sind in einem bestimmten Fall unterschiedliche Behandlungsformen und/oder –methoden wirksam und zweckmässig, ist gemäss dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Massnahme abzuwägen (vgl. BGE 127 V 138 E.5; vgl. BGE 130 V 532 E. 2.2).

1.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG (in Verbindung mit Art. 34 und 37e der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]) erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme in eine Liste (vorliegend in die Spezialitätenliste) kann unter der Bedingung einer Limitierung, wie insbesondere bezüglich der Menge oder der medizinischen Indikationen, erfolgen (vgl. Art. 73 KVV). Derartige Limitierungen dienen der Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und sind nicht als eine Form der Leistungsrationalisierung anzusehen (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1).

1.4 Die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden nur übernommen, wenn das Arzneimittel für von Swissmedic gemäss Art. 9 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) zugelassene medizinische Indikationen verschrieben wird. Diese Regelung bezweckt



einerseits, dass nur Arzneimittel über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden, welche nach heilmittelrechtlichen Grundsätzen sicher und wirksam sind. Andererseits wird damit im Sinn des Wirtschaftlichkeitsgebots (Art. 32 KVG) eine Kostenbegrenzung erreicht, indem die auf der Spezialitätenliste enthaltenen Arzneimittel höchstens nach den darin festgelegten Preisen verrechnet werden dürfen (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; Art. 52 Abs. 1 lit. b und Abs. 3 KVG; Art. 67 KVV; Art. 34 ff. der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenversicherung [KLV; SR 832.112.31]; G. Eugster, Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG], 2010, N 7 zu Art. 52 KVG; U. Kieser, Die Zulassung von Arzneimitteln im Gesundheits- und im Sozialversicherungsrecht, AJP 2007, S. 1042 ff., S.1049).

2.

2.1 Remicade[®] ist ein auf der Spezialitätenliste des Bundesamts für Gesundheit eingetragenes und mit einer Limitierung versehenes Arzneimittel. Grundsätzlich ist daher davon auszugehen, dass die obligatorische Krankenversicherung die Kosten einer Behandlung mit Remicade[®] nur dann zu übernehmen hat, wenn es gemäss der Limitierung eingesetzt wird. Der Spezialitätenliste ist zu entnehmen, dass Remicade[®] zur Behandlung der schweren ulcerativen Colitis eingesetzt werden darf. Dies jedoch nur, wenn die Therapie mit 5-Aminosalizylsäure-Präparaten, Corticosteroiden und Immunsuppressiva nicht anspricht bzw. wenn diese nicht vertragen wird. Bei Ansprechen auf die Therapie mit Remicade[®] beträgt die maximale Therapiedauer ein Jahr. Zudem ist eine vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers nötig, wenn die Behandlung mehr als drei Therapiezyklen umfassen soll.

2.2 Die Beschwerdeführerin leidet an Colitis ulcerosa (vgl. KV-act. 1). Da sie andere Immunsuppressiva wegen aufgetretenen schweren allergischen Reaktionen nicht vertragen hatte, erfüllte sie die Kriterien für eine Behandlung mit Remicade[®] (vgl. KV-act. 2). Die Beschwerdegegnerin übernahm die Kosten für die einjährige Therapie. Da die Beschwerdeführerin seit Beginn der Therapie mit Remicade[®] beschwerdefrei und voll arbeitsfähig gewesen war, beantragte Dr. B.____ eine Kostengutsprache für weitere 12 Monate ab Mai 2010, was die Beschwerdegegnerin jedoch ablehnte (KV-act. 2-4 und 8). Letztere begründete ihren Entscheid damit, dass die in der Spezialitätenliste



aufgeführte Limitierung eine maximale Therapiedauer von einem Jahr vorsehe und rechtlich bindend sei. Dem hielt die Beschwerdeführerin in der Einsprache wie auch in der Beschwerde entgegen, dass ausnahmsweise die obligatorische Krankenversicherung die Kosten für eine Behandlung mit einem in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel zu übernehmen habe, auch wenn dieses ausserhalb der Limitierung verabreicht werde. Eine solche Ausnahme liege vor (vgl. KV-act. 22 und act. G 1).

3.

Nach der Rechtsprechung sind die Kosten für ein Arzneimittel ausnahmsweise zu übernehmen, wenn es für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt (sog. Off-Label-Use). Voraussetzung dafür ist, dass ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt oder dass für eine Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist. Diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen haben (vgl. BGE 131 V 349 E. 2.3; BGE 130 V 532 E. 6.1). Für die Finanzierung eines Off-Label-Use kann aber nicht jeglicher therapeutische Nutzen genügen, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle des gesetzlichen Listensystems treten und dieses unterwandern (Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG; seit 1. Januar 2007: Sozialrechtliche Abteilungen des Bundesgerichts] K 63/02 vom 1. September 2003 E. 4.2.1; vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.469/2003 vom 6. September 2004 E. 3.3). Da das gesetzliche System auch der Wirtschaftlichkeit dient, muss insbesondere vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der Spezialitätenliste verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (BGE 136 V 395 E. 5.2; SVR 2009 KV 1 S. 1; Urteil des Bundesgerichts 9C_305/2008 vom 5. November 2008 E. 1.3; vgl. zu dieser Befürchtung P. Braunhofer, Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen HMG und KVG aus der Sicht des Krankenversicherers, in: Das neue Heilmittelgesetz, Eichenberger/Poledna [Hrsg.], 2004, S. 103 ff., S. 110 f.; F. Th. Petermann, Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label-Use von Pharmazeutika, in: Health Insurance Liability Law [Hill], 2007, Fachartikel Nr. 2, Rz. 59).



4.

4.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, es liege ein Off-Label-Use vor. Die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme durch die Beschwerdegegnerin seien erfüllt (vgl. act. G 1 und 10). Es stellt sich zunächst die Frage, ob die zeitlich über die Limitierung hinausgehende Behandlung mit Remicade® als Ausnahme im Sinn der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (sog. Off-Label-Use) zu qualifizieren ist.

4.2 Da Remicade® im vorliegenden Fall für die in der Limitierung aufgeführte Behandlung von Colitis ulcerosa verabreicht wird, fällt ein klassischer Off-Label-Use im Sinn einer Verabreichung für eine Indikation, für welche es nicht zugelassen ist (vgl. SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1), ausser Betracht. Das Bundesgericht hat jedoch im Fall der Kostenübernahme für eine höhere als von Swissmedic zugelassene Dosierung eines in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels den Off-Label-Use bejaht. Es führte aus, im Rahmen des heilmittelrechtlichen Zulassungsverfahrens würden sowohl die Wirksamkeit als auch die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels geprüft. Dies gelte aber nicht bloss mit Bezug auf die medizinische Indikation, sondern auch für die damit zusammenhängende Frage der Dosierung eines Medikaments. Die konkrete medizinische Indikation und die dabei angewandte Dosierung stünden zulassungsrechtlich und damit auch für die Aufnahme in die Spezialitätenliste in einem untrennbaren, engen Sachzusammenhang (vgl. BGE 131 V 349 E. 3). Das Zulassungsverfahren bezwecke unter anderem, dass nur sichere und wirksame Arzneimittel über die obligatorische Krankenversicherung abgerechnet werden können (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1).

4.3 Aufgrund dieser Erwägungen ist auch im vorliegenden Fall ein Off-Label-Use anzunehmen. Die Situation im Fall einer höheren Dosierung als vorgesehen (im Sinn von BGE 131 V 349) ist vergleichbar mit derjenigen, wo eine länger als vorgesehene und von Swissmedic geprüfte Verabreichung eines Arzneimittels stattfindet. Denn in beiden Fällen sind die Auswirkungen ungewiss, d.h. die Sicherheit und Wirksamkeit sind nicht geprüft.

4.4 Voraussetzung für die Kostenübernahme durch den Krankenversicherer im Rahmen eines Off-Label-Use ist unter anderem, dass eine Krankheit für die versicherte



Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann (vgl. BGE 131 V 349 E. 2.3). Gemäss den Ausführungen von Dr. B.____ erfüllt die an Colitis ulcerosa leidende Beschwerdeführerin dieses Kriterium (vgl. KV-act. 4). Die Beschwerdeführerin betont, dass die Absetzung der Therapie mit Remicade® für sie zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen könne (vgl. act. G 1 Ziffer III/21 f. und 10 Ziffer 1 f.). Die Beschwerdegegnerin hingegen macht geltend, dass die Krankheit für sich selber nicht lebensgefährlich sei, aber nach langjährigem chronischen Verlauf zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen könne. Die Beschwerdeführerin leide jedoch nicht unter schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Komplikationen. Die blosser Möglichkeit solcher Komplikationen genüge nicht (act. G 3 Ziffer 3/Ad 15. sowie Ad 18.-20.; act. G 12 Ad 1./15.). Vor dem Hintergrund der Rechtsprechung vermögen die Ausführungen der Beschwerdegegnerin nicht zu überzeugen. Aus der Formulierung des Bundesgerichts geht klar hervor, dass die Möglichkeit eines tödlichen Verlaufs oder schwerer und chronischer gesundheitlicher Probleme ausreicht. Die entsprechenden Komplikationen müssen daher nicht im Einzelfall nachgewiesen sein.

5.

5.1 Liegt ein Off-Label-Use vor und erfüllt eine Krankheit die Voraussetzung des möglichen tödlichen Verlaufs bzw. des möglichen Auftretens von schweren und chronischen gesundheitlichen Problemen, muss geprüft werden, ob allenfalls eine wirksame Alternativbehandlung zur Verfügung steht. Die Beschwerdegegnerin bringt dazu vor, dass in der Kolektomie eine derartige Behandlung gegeben sei (vgl. act. G 3 Ad 15. und Ad 18.-20. sowie act. G 12 Ad 1./15). In seinen Erwägungen hält das Bundesgericht ausdrücklich fest, dass eine Kostenübernahme nur in Frage komme, wenn "wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist" (vgl. BGE 131 V 349 E. 2.3).

5.2 Die Verfügbarkeit allein reicht jedoch nicht aus. Gemäss Art. 21 Abs. 4 Satz 1 des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1) können Leistungen unter anderem nur dann verweigert werden, wenn sich die versicherte Person einer zumutbaren Behandlung widersetzt oder entzieht. Die gesetzliche Vorgabe, wonach Massnahmen, die eine Gefahr für Leben und Gesundheit



darstellen, nicht zumutbar sind, bedeutet nicht, dass eine Vorkehr, die keine solche Gefahr darstellt, automatisch zumutbar sei (vgl. Art. 21 Abs. 4 Satz 3 ATSG; ZAK 1985 S. 326 E. 1; U. Meyer-Blaser, a. a. O., S. 138); sie weist aber doch darauf hin, dass nur Gründe von einer gewissen Schwere Unzumutbarkeit annehmen lassen. Für die Beantwortung der Frage nach der Zumutbarkeit der Behandlung (...) sind die gesamten persönlichen Verhältnisse, insbesondere die berufliche und soziale Stellung des Versicherten, zu berücksichtigen. Massgebend ist aber das objektiv Zumutbare, nicht die subjektive Wertung der versicherten Person (Urteil des EVG I 105/93 vom 11. März 1994 E. 2a; ZAK 1982 S. 495 E. 3; U. Meyer-Blaser, Zum Verhältnismässigkeitsgrundsatz im staatlichen Leistungsrecht, Bern 1985, S. 189). Die Zumutbarkeit ist in Relation einerseits zur Tragweite der Massnahme, andererseits zur Bedeutung der in Frage stehenden Leistung zu beurteilen (Urteil des Bundesgerichts I 824/06 vom 13. März 2007 E. 3.1.1). Diagnostische oder therapeutische Massnahmen stellen grundsätzlich keine Gefahr für Leben und Gesundheit dar. Hingegen muss bei anderen medizinischen Eingriffen die Zumutbarkeit im Einzelfall geprüft werden. Vor allem bei medizinischen Massnahmen, die einen starken Eingriff in die persönliche Integrität der versicherten Person darstellen können, unterliegt die Zumutbarkeit keinem strengen Massstab (ZAK 1985 S. 326 E. 1). Mit anderen Worten ist die Zumutbarkeit umso eher zu bejahen, als die fragliche Massnahme unbedenklich erscheint (RKUV 1995 Nr. U 213 S. 68 E. 2b).

5.3 Nach der Rechtsprechung ist eine Operation zumutbar, wenn es sich erfahrungsgemäss um einen unbedenklichen, nicht mit Lebensgefahr verbundenen Eingriff handelt, der mit mindestens überwiegender Wahrscheinlichkeit eine völlige Heilung oder immerhin eine wesentliche Besserung des Leidens mit sich bringt. Jedoch müssen auch im Fall einer derartigen Operation die gesamten objektiven und subjektiven Umstände in die Zumutbarkeitsabklärung einbezogen werden (U. Kieser, ATSG-Kommentar, 2. Aufl., 2009, N 76 und 80 zu Art. 21). Es bedarf keines strikten Beweises, dass die verweigerte Massnahme tatsächlich zum erwarteten Erfolg geführt hätte; es genügt, wenn die Vorkehr mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erfolgreich gewesen wäre. Bei therapeutischen Massnahmen, welche mit einem nur geringen Eingriff verbunden sind, dürfen an die Wahrscheinlichkeit der zu erwartenden Besserung keine hohen Anforderungen gestellt werden (J. Maeschi, Kommentar zum MVG, Bern 2000, N 24 zu Art. 18). Ist der Eingriff erheblich, wird eine höhere



Wahrscheinlichkeit, aber nicht ein sicherer Erfolg verlangt (Urteil des Bundesgerichts I 824/06 vom 13. März 2007 E. 3.2.1). Die Rechtsprechung hat beispielsweise die Amputation des linken Zeigefingers im Mittelgelenk (Urteil des Bundesgerichts U 38/61 vom 1. Dezember 1961) oder eine Versteifungsoperation an der Wirbelsäule bei einem 40jährigen Versicherten als zumutbar erachtet, da die Spondylodese allgemein als ungefährlich betrachtet wird und ein günstiges Ergebnis erwartet werden kann (ZAK 1985 S. 327). Demgegenüber wurde etwa die Zumutbarkeit einer medizinisch indizierten Leistenbruchoperation, da ein früherer gleicher Eingriff beim - im fortgeschrittenen Alter stehenden - Versicherten zwei lebensgefährliche Lungenembolien verursacht hatte, verneint (ZAK 1965 S. 504 ff.).

5.4 Wie die Beschwerdegegnerin zutreffend festgestellt hat, lässt sich Colitis ulcerosa mittels Kolektomie behandeln. Die Verfügbarkeit einer alternativen Behandlungsmethode zur medikamentösen Therapie ist daher zu bejahen. Unklar ist jedoch, ob ein derartiger Eingriff der Beschwerdeführerin auch zuzumuten ist. Laut Dr. B.____ ist der Beschwerdeführerin eine Kolektomie nicht zumutbar (vgl. KV-act. 3), wohingegen der Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin Dr. med. C.____, Facharzt FMH für Allgemeinmedizin, von der Zumutbarkeit ausgeht, jedoch ohne dies näher zu begründen (vgl. KV-act. 26).

5.5 Als Kolektomie wird die operative Entfernung des gesamten Dickdarms (subtotale Kolektomie) im weiteren Sinn auch des Rektums (totale Kolektomie) verstanden. Anschliessend erfolgt die Rekonstruktion der Darmpassage durch Ileorekto- bzw. Ileostomie (Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 262. Aufl., 2011, S. 1088). Besagte Operation umfasst somit die irreversible Entfernung des gesamten Dickdarms und das Anlegen eines (vorübergehenden) künstlichen Darmausgangs (H.-J. Buhr, M. Utzig, E. Stange, Surgery in Ulcerative Colitis, Beilage 4 zur Beschwerde, S. 1027). Ein solcher invasiver Eingriff erfolgt unter Narkose. Eine Operation an sich ist aber nicht grundsätzlich unzumutbar. Das Bundesgericht hat dazu festgestellt, dass jede Operation ein Risiko berge und solange sich dieses Risiko in einem begrenzten Rahmen halte, sei die Operation zumutbar (vgl. Urteil des Bundesgerichts I 744/06 vom 30. März 2007 E. 3.3). Gemäss dem Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin handelt es sich bei einer Kolektomie um einen „grossen chirurgischen Eingriff“ (vgl. KV-act. 9). Es ist folglich davon auszugehen, dass die Kolektomie einen erheblichen Eingriff



darstellt. Entsprechend der Rechtsprechung unterliegt daher die Zumutbarkeit keinem strengen Massstab (vgl. vorstehend E. 5.2 in fine).

5.6 Bei einer Kolektomie wird ein Teil des Darms irreversibel entfernt. Eine operative Massnahme bei der Behandlung von Colitis ulcerosa ist erst dann angezeigt, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten mehr existieren und sich Komplikationen einstellen (vgl. KV-act. 28). Wie Dr. B.____ ausführt, ist die Beschwerdeführerin seit der Behandlung mit Remicade® beschwerdefrei (KV-act. 1 und 2). Komplikationen werden in den Berichten des Arztes keine genannt. Es müsste daher nach einem Absetzen der Therapie mit Remicade® auf Komplikationen gewartet werden, damit eine Operation überhaupt durchgeführt werden könnte. Dies wiederum würde bedeuten, dass die Beschwerdeführerin sich nicht nur dem Risiko der Operation und den möglichen, daraus resultierenden, negativen gesundheitlichen Folgen aussetzen müsste, sondern auch den allgemein bei Colitis ulcerosa üblichen Komplikationen. Gemäss der Beschwerdegegnerin stellt die Kolektomie eine Heilung von Colitis ulcerosa dar (vgl. KV-act. 27). Komme es nach längerer medikamentöser Therapie und Chronifizierung der Entzündung zu schwerwiegenden Komplikationen, so verspreche einzig die Kolektomie eine bleibende Heilung mit einer Erfolgsrate von 91%. Die weitere Behandlung mit Remicade® hingegen könne keine Heilung bewirken (vgl. act. G 3 Ad. 15 und Ad. 18.-20.). Dem hält die Beschwerdeführerin entgegen, dass bei einer Kolektomie mit schwerwiegendsten Langzeitfolgen für die betroffenen Patientinnen und Patienten zu rechnen sei. So versage das neu aus dem Dünndarm gebildete Reservoir (Pouch) bei verschiedenen Betroffenen. In bis zu 60% der Fälle könne sich das Neoreservoir entzünden. Daneben könnten sich Dünndarmobstruktion, Abszesse im Becken, Leckage der Naht des Dünndarms mit Enddarmstumpf, Verengung des Anus, Fistelbildung zwischen Vagina und Pouch, Blutungen in die Pouch sowie bei Frauen Unfruchtbarkeit ergeben. Pouchitis mit Symptomen wie Krankheitsgefühl, Fieber, kolikartige Schmerzen, blutig-schleimige Stühle, Inkontinenz, Meteorismus und weiteren, gravierenden körperlichen Beeinträchtigungen trete in 14-30% der Fälle auf. Zudem sei die Vornahme einer Kolektomie keine Heilung der Krankheit. Das betroffene Organ werde irreversibel entfernt. Geheilt werde die Krankheit damit nicht (vgl. act. G 1 Ziffer III/25a und 26). Wie die Beschwerdeführerin zu Recht ausführt, sind die Risiken einer Kolektomie erheblich (vgl. E. Stange, Colitis ulcerosa – Morbus Crohn, 1999, Beilage 6 zur Beschwerde, S. 127 f.). Auch erscheint es fraglich, ob von einer Heilung



gesprochen werden kann, wenn der betroffene Körperteil entfernt wird. Die Beschwerdegegnerin stützt sich auf die hohe Erfolgsrate der Kolektomie. Dabei zitiert sie jedoch unbesehen eine Patienteninformation des Universitätsspitals Zürich, die aufgrund des Zielpublikums sehr allgemein gehalten ist. Weiter ist zu berücksichtigen, dass darin eine Differenzierung zwischen den Operationsrisiken sowie dem kurz- und langfristigen Verlauf bei operierten Patienten fehlt. Ausserdem bleibt unklar, worauf sich die Erfolgsrate von 91% genau bezieht bzw. ob sich diese auf Personen bezieht, die eine Operation ohne Komplikationen überstanden haben (vgl. KV-act. 28).

5.7 Zusammenfassend steht fest, dass eine Kolektomie einen grossen chirurgischen Eingriff mit erheblichen Risiken darstellt. Unter Berücksichtigung der gesamten objektiven und subjektiven Umstände, ist es der Beschwerdeführerin nicht zumutbar, sich einer derartigen Operation zu unterziehen. Daran vermag auch die von der Beschwerdegegnerin zitierte 91%ige Erfolgsquote nichts zu ändern. Im Übrigen ist die Operation, die als „grosser chirurgischer Eingriff“ zu werten ist, auch wegen des „ultima ratio“-Charakters besagter Behandlungsform nicht zumutbar.

6.

6.1 Da einerseits die Möglichkeit von schweren und chronischen gesundheitlichen Problemen zu bejahen und andererseits keine zumutbare Behandlungsalternative verfügbar ist, muss schliesslich geprüft werden, ob Remicade[®] einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen aufweist. Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass sie gut auf die Therapie mit Remicade[®] anspreche (vgl. act. G 1 Ziffer III/19). Sodann weist der Indikationstext der europäischen Zulassungsbehörde, der EMA (European Medical Agency) keine zeitliche Begrenzung auf. Zudem hätten die bei der Registrierung, vorgelegten Daten während der einjährigen Behandlungsdauer eine Wirksamkeit nachgewiesen, jedoch fehlten aufgrund der zeitlich beschränkten Therapiemöglichkeit vor der Einreichung einer Registrierung, entsprechende Langzeitdaten. Unter Verweis auf diverse Studien bringt die Beschwerdeführerin vor, dass inzwischen weitere Daten vorlägen, welche die medizinische Wirksamkeit und Sicherheit auch über eine Behandlungsdauer von einem Jahr hinaus belegen würden (vgl. act. G 1 Ziffer III/24a und b).



6.2 Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens (als Voraussetzung für die Kostenübernahme ausserhalb der Spezialitätenliste) orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinn von Art. 9 Abs. 4 HMG (BGE 130 V 532 E. 6.1; SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1 E. 2.3.). Für eine solche Zulassung ist vorausgesetzt, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (Art. 19 Abs. 1 lit. c der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV; SR 812.212.23]). Liegen keine klinischen Studien 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 propter hoc“ hinauslaufen, was nicht angeht; denn eine Besserung kann auch spontan bzw. aus anderen Gründen eintreten (BGE 136 V 395 E. 6.5).

6.3 Nach Lage der Akten ist die Wirksamkeit von Remicade® bzw. dessen Wirkstoff Infliximab auch über eine Behandlungsdauer von einem Jahr hinaus als erwiesen zu betrachten. Die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien belegen dies klar (KV-act. 21.13 ff.). Sodann greift die Therapie auch bei der Beschwerdeführerin, ist sie doch seit Behandlungsbeginn mit Remicade® beschwerdefrei, voll arbeitsfähig und hat normalen Stuhlgang (KV-act. 2 und act. G 10 Ad. 15). Dennoch kann auch bei ausgewiesener Wirksamkeit nicht automatisch auf den hohen therapeutischen Nutzen geschlossen werden. Denn es ist hier ebenfalls das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. Diese ist Voraussetzung für die Kostenübernahme (Art. 32 Abs. 1 KVG).

6.4 Das Wirtschaftlichkeitserfordernis bezieht sich nach der Rechtsprechung auf die Wahl unter mehreren zweckmässigen Behandlungsalternativen: Bei vergleichbarem medizinischen Nutzen ist die kostengünstigste Variante bzw. diejenige mit dem besten Kosten-/Nutzen-Verhältnis zu wählen (BGE 130 V 532 E. 2.2; BGE 127 V 43 E. 2b; BGE 124 V 196 E. 3; BGE 121 V 216 E. 2a/bb). Das bedeutet aber nicht, dass dort, wo es nur eine einzige Behandlungsmöglichkeit gibt, diese ungeachtet der Kosten in jedem Fall als wirtschaftlich zu betrachten wäre. Unter dem allgemeinen Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit, die für das gesamte Staatshandeln gilt (Art. 5 Abs. 2 der



Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft [BV; SR 101]), ist eine Leistung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 109 V 41 E. 3; BGE 118 V 107 E. 7b; BGE 120 V 121 E. 4b; RKUV 2004 S. 109, K 156/01 E. 3.1.2; RKUV 2000 S. 279, K 151/99 E. 2d; U. Meyer-Blaser, Zum Verhältnismässigkeitsgrundsatz im staatlichen Leistungsrecht, 1985, S. 77; S. Schürch, Rationierung in der Medizin als Straftat, 2000, S. 199), was eine Beurteilung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen voraussetzt (Eugster, a.a.O., N 12 zu Art. 32 KVG; G. Steffen, Droit aux soins et rationnement, 2002, S. 156). Es können somit weder die hohe therapeutische Wirksamkeit noch die Wirtschaftlichkeit je getrennt voneinander betrachtet werden in dem Sinne, dass die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen mit einem kategorischen Ja oder Nein beantwortet werden könnte und bejahendenfalls die Kosten in beliebiger Höhe zu übernehmen wären. Vielmehr ist die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen graduell und in Relation zu den Behandlungskosten zu beurteilen: Je höher der Nutzen ist, desto höhere Kosten sind gerechtfertigt. Das Verhältnis von Preis und Nutzen ist auch zu beachten für den Entscheid über die Listenaufnahme von Medikamenten (Art. 34 Abs. 1 KLV [in Kraft bis 30. September 2009]; BGE 127 V 275 E. 2b; BGE 109 V 207 E. 4c; SVR 2007 KV Nr. 13 S. 50, K 148/06 E. 6.1; RKUV 2001 S. 155, K 43/99 E. 2c und 5; B. Pfiffner Rauber, Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege, 2003, S. 162 f.). Es kann nicht unberücksichtigt bleiben, wenn der ausnahmsweise Einsatz von Medikamenten, die nicht auf der Liste aufgeführt sind, stattdessen einzelfallweise beurteilt wird (BGE 136 V 395 E. 7.4; SVR 2010 KV Nr. 3, S. 9 E. 4.3).

6.5 Die Kostenfrage kann auch nicht auf die Seite geschoben werden mit der blossen Behauptung, es sei ethisch oder rechtlich unzulässig, Kostenüberlegungen anzustellen, wenn es um die menschliche Gesundheit gehe. Die finanziellen Mittel, die einer Gesellschaft zur Erfüllung gesellschaftlich erwünschter Aufgaben zur Verfügung stehen, sind nicht unendlich. Die Mittel, die für eine bestimmte Aufgabe verwendet werden, stehen nicht für andere ebenfalls erwünschte Aufgaben zur Verfügung. Deshalb kann kein Ziel ohne Rücksicht auf den finanziellen Aufwand angestrebt werden, sondern es ist das Kosten-/Nutzen- oder das Kosten-/Wirksamkeits-Verhältnis zu bemessen. Sodann dürfen in rechtsgleicher Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips für einzelne Versicherte nur so hohe Leistungen erbracht werden, wie sie in verallgemeinerungsfähiger Weise für alle anderen Personen in vergleichbarer Situation



auch erbracht werden könnten. Leistungen zu erbringen, die nicht verallgemeinert werden können, verletzt die Rechtsgleichheit (vgl. BGE 136 V 395 E. 7.5 und E. 7.7).

6.6 Die Beschwerdegegnerin bringt vor, dass es in der Schweiz pro Jahr ca. 6000 Neuerkrankungen von Colitis ulcerosa gebe (act. G 3 Ziffer 3./Ad 15.). Zudem beliefen sich die Kosten für eine Behandlung mit Remicade[®] pro Jahr auf Fr. 34'400.--. Bei der Frage der Wirtschaftlichkeit dürfe nicht vom Einzelfall ausgegangen werden, sondern die Frage sei im Sinn eines Leistungsanspruchs aller an einer Colitis ulcerosa erkrankten Versicherten und unter Einbezug der Behandlungsalternative einer Kolektomie zu beantworten (vgl. act. G 12 ad 1./15.). Dem kann nur teilweise gefolgt werden. Zwar sind die Kosten für eine Behandlung mit Remicade[®] während eines Jahres erheblich. Jedoch kann nicht von einem Leistungsanspruch aller an Colitis ulcerosa leidenden Versicherten ausgegangen werden, da Remicade[®] nur eingesetzt werden darf, wenn die erkrankte Person auf die anderen medikamentösen Behandlungen nicht anspricht bzw. letztere nicht vertragen werden. Der Ansicht der Beschwerdegegnerin, dass mit der Behandlung mit Remicade[®] nur Krankheitssymptome unterdrückt werden, steht die Tatsache entgegen, dass die Beschwerdeführerin seit der Behandlung mit Remicade[®] beschwerdefrei und der Stuhlgang normal ist (vgl. KV-act. 2 und act. G 10 zu Ad. 15). Sodann trifft es nicht zu, dass die Kosten in diesem Einzelfall nicht abschätzbar wären, hat doch die Beschwerdeführerin bzw. Dr. B.____ um eine Kostenübernahme für eine Behandlungsverlängerung von 12 Monaten ersucht. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die Kosten einer Kolektomie auch nicht gering sind (handelt es sich hierbei doch immerhin um eine Operation) und allfällige Komplikationen (für deren Auftreten eine recht hohe Wahrscheinlichkeit besteht) diese zusätzlich erhöhen würden. Aufgrund dieser Erwägungen erscheint die Wirtschaftlichkeit einer um 12 Monate verlängerten Behandlung mit Remicade[®] als erwiesen. Ein hoher therapeutischer Nutzen von Remicade[®] ist zu bejahen. Im Sinn eines obiter dictum ist anzumerken, dass die um 12 Monate verlängerte Kostenübernahme für die Behandlung mit Remicade[®] nichts über eine allfällige weitere Kostenübernahme für einen längeren Zeitraum aussagt.

7.



St.Galler Gerichte

Im vorliegenden Streitfall erweist sich eine Expertise als unnötig (antizipierte Beweiswürdigung, BGE 122 V 157 E. 1d; SVR 1996 UV Nr. 62 E. 3). Unter Berücksichtigung aller subjektiven und objektiven Umstände steht fest, dass eine Kolektomie der Beschwerdeführerin nicht zumutbar ist.

8.

8.1 Gemäss den vorstehenden Erwägungen ist auch eine zeitlich längere Behandlung mit einem in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel, für welches eine zeitliche Limitatio von einem Jahr besteht, als Off-Label-Use im Sinn der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (die inzwischen unter Art. 71a KVV Eingang in die Gesetzgebung fand; AS 2011 653) zu qualifizieren. Da Colitis ulcerosa eine Krankheit ist, die zu schweren und chronischen gesundheitlichen Problemen bzw. zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen kann und im vorliegenden Fall keine zumutbare Behandlungsalternative verfügbar ist sowie ein hoher therapeutischer Nutzen ausgewiesen ist, hat die Beschwerdegegnerin die Kosten einer um 12 Monate verlängerten Therapie mit Remicade® zu übernehmen. Die Beschwerde ist gutzuheissen. Der Einspracheentscheid vom 24. August 2010 ist aufzuheben und die Beschwerdegegnerin zur Übernahme der Kosten für die Behandlung der Beschwerdeführerin mit dem Medikament Remicade® für ein weiteres Jahr ab Mai 2010 zu verpflichten.

8.2 Gerichtskosten sind keine zu erheben (Art. 61 lit. a ATSG; SR 830.1). Hingegen hat die obsiegende Beschwerdeführerin bei diesem Verfahrensausgang Anspruch auf Ersatz der Parteikosten (Art. 61 lit. g ATSG). Angesichts der Schwierigkeit des Falles sowie der Art und des Umfangs der Bemühungen erscheint eine Parteientschädigung, wie in vergleichbaren Fällen üblich, von Fr. 3'500.-- (inkl. Barauslagen und Mehrwertsteuer) angemessen.

Demgemäss hat das Versicherungsgericht

im Zirkulationsverfahren gemäss Art. 39 VRP

entschieden:



St.Galler Gerichte

1. In Gutheissung der Beschwerde wird der Einspracheentscheid vom 24. August 2010 aufgehoben, und die Beschwerdegegnerin zur Übernahme der Kosten für die Behandlung der Beschwerdeführerin mit dem Medikament Remicade® für ein weiteres Jahr ab Mai 2010 verpflichtet.
2. Es werden keine Gerichtskosten erhoben.
3. Die Beschwerdegegnerin hat der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 3'500.-- zu bezahlen.