



Fall-Nr.: KV 2011/2
Stelle: Versicherungsgericht
Rubrik: KV - Krankenversicherung
Publikationsdatum: 23.03.2020
Entscheiddatum: 08.09.2011

Entscheid Versicherungsgericht, 08.09.2011

Art. 25 KVG, Art. 34 Abs. 1 KVG, Art. 32 Abs. 1 KVG Off-Label-Use. Die Kosten für das Medikament Concerta können auch nicht ausnahmsweise übernommen werden, wenn es zur Behandlung einer Krankheit eingesetzt wird, die ausserhalb der Indikation erfolgt, für die das Medikament zugelassen ist. Die Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens ist nicht erfüllt. Insbesondere kann aus der konkret erzielten Wirkung, die nicht (mit überwiegender Wahrscheinlichkeit) auf den Einsatz des Medikaments Concerta zurückgeht und für die keine klinischen Studien bestehen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, nicht auf einen solchen geschlossen werden. Eine derartige Argumentation würde nach der Formel "post hoc ergo propter hoc" erfolgen, was nicht angeht, denn eine Besserung kann auch spontan bzw. aus anderen Gründen eingetreten sein (Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons St. Gallen vom 8. September 2011, KV 2011/2). Teilweise aufgehoben durch Urteil des Bundesgerichts 9C_785/2011.

Präsident Martin Rutishauser, Versicherungsrichter Joachim Huber,
Versicherungsrichterin Marie Löhner; Gerichtsschreiberin Vera Holenstein Werz

Entscheid vom 8. September 2011

in Sachen

A.____,

Beschwerdeführer,

gegen



St.Galler Gerichte

Concordia Schweizerische Kranken- und Unfallversicherung, Bundesplatz 15,
Postfach, 6002 Luzern,

Beschwerdegegnerin,

betreffend

Versicherungsleistungen

Sachverhalt:

A.

Der 1973 geborene, verbeiständete A.____ ist bei der Concordia Schweizerische Kranken- und Unfallversicherung (nachfolgend: Concordia) obligatorisch krankenversichert. Gemäss Bericht der Psychiatrie-Dienste, vom 31. August 2009 leidet er an paranoider Schizophrenie, psychischen und Verhaltensstörungen durch multiplen Substanzgebrauch und Konsum anderer psychotroper Substanzen, was zu einem Abhängigkeitssyndrom führte, sowie an einer einfachen Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung (ADHS; KV-act. 19). Da er auf das in der Spezialitätenliste (SL) des Bundesamts für Gesundheit (BAG) aufgeführte Medikament Ritalin (Wirkstoff Methylphenidati hydrochloridum) nicht ansprach, wurde ihm das ebenfalls in der SL enthaltene und mit einer Indikationsbeschränkung (Limitatio) versehene Medikament Concerta (Wirkstoff Methylphenidati hydrochloridum) verschrieben (KV-act. 9). Sowohl der ehemalige Vormund und heutige Beistand des Versicherten, B.____, als auch sein Hausarzt, Dr. med. C.____, beantragten eine Kostenübernahme für diese Medikamente durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung, was die Concordia ablehnte (KV-act. 15, 16, act. G3.2). Nach weiteren Gesuchen des Hausarztes, des zuständigen Arztes der Psychiatrie-Dienste sowie des damaligen Vormunds verfügte die Concordia am 7. Oktober 2010 die Ablehnung einer Kostenübernahme zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für die Medikamente Ritalin und Concerta (KV-act. 3-5, 7, 9, 10, 12, 14).

B.



St.Galler Gerichte

Am 3. November 2010 erhob der damalige Vormund des Versicherten Einsprache, welche von der Concordia mit Entscheid vom 13. Januar 2011 abgewiesen wurde (KV-act. 2, act. G1.3).

C.

C.a Gegen den Entscheid vom 13. Januar 2011 richtet sich die Beschwerde des inzwischen nur mehr verbeiständeten Versicherten. Mit Eingabe vom 3. Februar 2011 beantragt er sinngemäss, die Kosten für die Medikamente seien von der Beschwerdegegnerin vollumfänglich zu übernehmen, insbesondere diejenigen für Methadon und vor allem Concerta. Die verordnete Therapie des Chefarzts der Kantonalen Psychiatrischen Klinik sei als die eines Experten anzuerkennen; unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdegegnerin. Zur Begründung macht der Beschwerdeführer im Wesentlichen geltend, dass er sehr gut auf diese Medikamente anspreche und dass er inzwischen wieder einer Teilzeit-Arbeit nachgehe, eine eigene Wohnung bezogen habe und Auto fahre. Er könne aber die Kosten für die Medikamente fast nicht selbst bezahlen (act. G1, G3.2).

C.b Mit Beschwerdeantwort vom 17. März 2011 beantragt die Beschwerdegegnerin die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei; unter Kosten- und Entschädigungsfolge gemäss Gesetz. Sie führt aus, auf den Antrag bezüglich Methadon sei nicht einzutreten, da dieser nicht Streitgegenstand der Verfügung bzw. des Einspracheentscheids sei. Concerta werde nicht gemäss der Zulassung eingesetzt, weswegen die medikamentöse Therapie nicht in den Leistungsbereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung falle. Da beim Beschwerdeführer das ADHS erst im Erwachsenenalter diagnostiziert und die Behandlung an einer erwachsenen Person begonnen worden sei, bestehe wegen der in der Spezialitätenliste enthaltenen Limitatio für Concerta keine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Die Voraussetzungen zur ausnahmsweisen Kostenübernahme gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung seien ebenfalls nicht erfüllt (act. G5).

C.c Der Beschwerdeführer verzichtete auf eine Replik (vgl. act. G9).



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

Erwägungen:

1.

1.1 Der Beschwerdeführer beantragt die Kostenübernahme für Methadon und Concerta. Auf den Antrag für eine Kostenübernahme für Methadon kann nicht eingetreten werden, da sich der angefochtene Einspracheentscheid vom 13. Januar 2011 zur Leistungspflicht für Methadon nicht äussert und diese daher auch nicht Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens sein kann (vgl. BGE 134 V 426 E. 5.2.1 und U. Kieser, ATSG [Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts]-Kommentar, 2. Aufl. 2009, N 56 ff. zu Art. 61, je mit Hinweisen). Streitig und zu prüfen ist somit lediglich, ob die Beschwerdegegnerin als obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) die Kosten für die Behandlung mit dem Medikament Concerta zu übernehmen hat.

1.2 Soweit der Beschwerdeführer eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin aus der freiwilligen Zusatzversicherung DIVERSA geltend machen will, kann darauf ebenfalls nicht eingetreten werden. Auch wenn die Beschwerdegegnerin die Zusatzversicherung und die Tatsache, dass daraus das Medikament Concerta zur Hälfte bezahlt wird, im Sachverhalt des angefochtenen Einspracheentscheids erwähnt, bilden lediglich die Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung Gegenstand des Einspracheentscheids. Entsprechend kann im vorliegenden Verfahren ebenfalls nur über Leistungen aus dieser Versicherung entschieden werden.

2.

2.1 Art. 25 KVG bestimmt, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung 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 Krankenpflegeversicherung keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Art. 25–33 KVG übernehmen dürfen. Diese müssen zudem 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 165 E. 5c/aa mit Hinweisen). 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 146 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 99 E. 4a; BGE 121 V 300 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 146 f. E. 5; BGE 130 V 535 f. E. 2.2).

2.2 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, abgekürzt SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren, preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme in eine Liste (vorliegend in die SL) 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 536 E. 3.1).

2.3 Die Kosten für ein in der SL enthaltenes Medikament werden nur übernommen, wenn das Arzneimittel für medizinische Indikationen verschrieben wird, die von Swissmedic gemäss Art. 9 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) zugelassen sind. 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 SL enthaltenen Arzneimittel höchstens nach den darin festgelegten Preisen verrechnet werden dürfen (vgl. BGE 136 V 398 f. 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, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum 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).

3.

3.1 Gemäss dem Bericht der Psychiatrie-Dienste vom 31. August 2009 leidet der Beschwerdeführer an paranoider Schizophrenie, psychischen und Verhaltensstörungen durch multiplen Substanzgebrauch und Konsum anderer psychotroper Substanzen (Abhängigkeitssyndrom) sowie an einer einfachen Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung (ADHS; KV-act. 19). Im Schreiben der Psychiatrie-Dienste vom 15. Februar 2010 wird ausgeführt, es liege eine komplexe, chronifizierte Störung vor. Hauptprobleme seien eine paranoide Schizophrenie und eine einfache Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung. Als sekundär könne der Missbrauch multipler Substanzen bezeichnet werden, der zu einem Abhängigkeitssyndrom geführt habe (KV-act. 9).

3.2

3.2.1 Das Medikament Concerta ist ein auf der SL des BAG eingetragenes Arzneimittel. Es ist mit einer Limitierung versehen (im Gegensatz zu Ritalin, das dem Beschwerdeführer zuvor verschrieben worden ist und nicht die erwartete Wirkung zeigte, vgl. KV-act. 19). Grundsätzlich ist daher davon auszugehen, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten einer Behandlung mit Concerta nur dann zu übernehmen hat, wenn es gemäss der Limitierung eingesetzt wird. Danach werden die Kosten einer Behandlung mit Concerta nur für eine Second-Line-Behandlung nach Therapieversagen mit Ritalin sowie nur bei hyperkinetischen



Verhaltensstörungen bei Kindern vom zuständigen Krankenversicherer übernommen (Limitatio gültig bis 30. Mai 2011, Bulletin des BAG [Hrsg.] 36/03 S. 624 und 23/11 S. 481, beide abrufbar unter www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/11505/index.html?lang=de).

3.2.2 Aufgrund der medizinischen Akten lehnte die Beschwerdegegnerin die Kostenübernahme für die Behandlung mit Concerta zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ab. Die Leistungsvoraussetzungen seien nicht erfüllt. Dass Swissmedic das Medikament in einem umfangreicheren Mass zugelassen habe, ändere hieran nichts. Zudem sei die Diagnose von ADHS erst im Erwachsenenalter gestellt worden. Die Voraussetzungen zur ausnahmsweisen Kostenübernahme gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung seien nicht erfüllt (act. G1.3, G5). Dem hielt der Beschwerdeführer entgegen, dass sich sein Gesundheitszustand in der letzten Zeit gebessert hätte und die Beschwerdegegnerin daher durch nicht benötigte Klinikbehandlungen sowie unter dem Strich auch bei den Medikamentenkosten deutlich geringere Kosten zu tragen hatte (KV-act. 2, act. G1).

3.2.3 Wie die Beschwerdegegnerin zutreffend ausführt, erfüllt der Beschwerdeführer die bis zum 30. Mai 2011 gültige Limitatio für das Medikament Concerta nicht. Zwar wurde ihm das Medikament erst nach erfolgloser Therapie mit Ritalin verabreicht, wodurch wohl die Voraussetzung der Second-Line-Behandlung erfüllt wird. Hingegen liegt in seinem Fall keine "hyperkinetische Verhaltensstörung bei Kindern" vor. Soweit aus den Akten ersichtlich und dem Gericht aus einem früheren Verfahren bekannt (KV 2009/8, rechtskräftig gewordener Entscheid vom 12. April 2010), wurde die Diagnose ADHS beim Beschwerdeführer erstmals während des Aufenthalts (vom 13. März 2009 bis 1. Juli 2009) in der Klinik gestellt (vgl. KV-act. 19). Hinweise auf eine entsprechende Diagnose bereits im Kindesalter des Beschwerdeführers sind nicht bekannt. Zudem schliesst die ICD-10-Klassifikation, so wie sie das Gericht versteht, die Diagnose einer hyperkinetischen Störung (F90) und somit einer einfachen Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung (bzw. ADHS; F90.0) aus, wenn bereits eine Schizophrenie (F20) vorliegt (vgl. Taschenführer zur ICD-10-Klassifikation psychischer Störungen, 4. überarb. Aufl. 2008, herausgegeben von H. Dilling und H.J. Freyberger, S. 310). Da beim Beschwerdeführer schon seit längerer Zeit und anhaltend eine paranoide Schizophrenie diagnostiziert wurde (vgl. KV-act. 19 und Urteil des



Versicherungsgerichts des Kantons St. Gallen vom 12. April 2010, KV 2009/8), ist bei ihm die zusätzliche Diagnose einfache Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung (F90.0) demnach ausgeschlossen (vgl. auch Stellungnahme Dr. med. D.____, Facharzt FMH für Psychiatrie und Psychotherapie, und Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, vom 4. November 2009 [KV-act. 17]). Vorliegend geht es demnach um den Einsatz von Concerta zur Behandlung einer paranoiden Schizophrenie und die Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für diese Behandlung. Wird ein auf der SL eingetragenes und mit einer Limitatio versehenes Medikament zwar indikationsgemäss aber nicht nach der Limitatio eingesetzt, besteht kein Anspruch auf Kostenübernahme durch den Krankenversicherer zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 130 V 541 f. E. 5.2). Umso weniger besteht eine Übernahmepflicht bei einem Einsatz ausserhalb der Indikation. Unter diesem Aspekt hat die Beschwerdegegnerin die Kostenübernahme für die Behandlung des Beschwerdeführers mit Concerta daher zu Recht abgelehnt. Zu prüfen ist im Folgenden jedoch, ob die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Kostenübernahme erfüllt sind.

4.

Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, die mit Art. 71a KVV (in Kraft seit 1. März 2011) Eingang in die Gesetzgebung gefunden hat, sind die Kosten für ein Arzneimittel ausnahmsweise auch zu übernehmen, wenn es ausserhalb der Indikation abgegeben oder ausserhalb der in der SL vorgesehenen Limitierung verabreicht wird (sog. Off-Label-Use; vgl. ausführlich hierzu L. Magistrani, L'utilisation hors étiquette de médicaments et son remboursement par l'assurance-maladie, in: Jusletter 31. Januar 2011, Rz 22 ff.). 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 351 E. 2.3; BGE 130 V 544 f. E. 6.1). Für die Finanzierung eines Off-Label-Use genügt aber nicht jeglicher therapeutische Nutzen, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle des gesetzlichen Listensystems treten und dieses unterwandern (Urteil des Eidgen-



nössischen Versicherungsgerichts [EVG; seit 1. Januar 2007: Sozialrechtliche Abteilungen des Bundesgerichts] vom 1. September 2003, K 63/02, E. 4.2.1; vgl. auch Urteil des Bundesgerichts vom 6. September 2004, 2A.469/2003, 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 SL verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (BGE 136 V 399 E. 5.2; SVR 2009 KV 1 S. 1; Urteil des Bundesgerichts vom 5. November 2008, 9C_305/2008, 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).

5.

5.1 Die Beschwerdegegnerin macht geltend, die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Kostenübernahme zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung seien nicht erfüllt. Weder liege eine lebensbedrohliche Situation vor, noch sei wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode bzw. kein vergleichbares Arzneimittel vorhanden (act. G 5). Zunächst ist zu prüfen, ob allenfalls ein Behandlungskomplex vorliegt oder ob der Beschwerdeführer an einer Krankheit leidet, die für ihn tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann (vgl. BGE 131 V 349).

5.2 Ein Behandlungskomplex im Sinn der Rechtsprechung liegt dann vor, wenn der Einsatz eines Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Pflichtleistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht (vgl. BGE 130 V 544 f. E. 6.1). Gemäss den Ausführungen von Dr. med. E.____, Facharzt FMH für Psychiatrie und Psychotherapie, leidet der Beschwerdeführer an einer komplexen, chronifizierten Störung. Hauptprobleme seien eine paranoide Schizophrenie und eine einfache Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung (ADHS). Als sekundär könne der Missbrauch multipler Substanzen bezeichnet werden, der zu einem Abhängigkeitssyndrom geführt



habe (KV-act. 9). Die Behandlung der paranoiden Schizophrenie mit Concerta kann vorliegend somit nicht als unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen Pflegeleistung qualifiziert werden. Zudem bezeichnet Dr. E.____ die beim Beschwerdeführer diagnostizierte paranoide Schizophrenie (neben dem ADHS) als Hauptproblem, d.h. diese steht selbst im Vordergrund. Eine Kostenübernahme aufgrund eines Behandlungskomplexes entfällt daher im vorliegenden Fall von vorneherein.

5.3 Somit bleibt zu prüfen, ob die beim Beschwerdeführer diagnostizierte paranoide Schizophrenie eine Krankheit darstellt, die tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann (vgl. BGE 131 V 349 E. 2.3). Die schizophrenen Störungen sind laut Dilling/Freyberger bzw. ICD-10 "durch grundlegende und charakteristische Störungen von Denken und Wahrnehmung sowie inadäquate oder verflachte Affekte gekennzeichnet. Die Bewusstseinsklarheit und intellektuellen Fähigkeiten sind in der Regel nicht beeinträchtigt, obwohl sich im Laufe der Zeit gewisse kognitive Defizite entwickeln können. Die wichtigsten psychopathologischen Phänomene sind Gedankenlautwerden, Gedankeneingebung oder Gedankenentzug, Gedankenausbreitung, Wahnwahrnehmungen, Kontrollwahn, Beeinflussungswahn oder das Gefühl des Gemachten, Stimmen, die in der dritten Person den Patienten kommentieren oder über ihn sprechen, Denkstörungen und Negativsymptome." (a.a.O. S. 93). Ein tödlicher Verlauf der Krankheit paranoide Schizophrenie (ohne die Behandlung mit Concerta) kann für den Regelfall verneint werden, auch wenn während eines Krankheitsschubs die Begünstigung eines Suizids in Einzelfällen nicht auszuschliessen ist (vgl. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 262. Aufl. 2011, S. 1852).

5.4 Schwieriger erscheint die Beurteilung der Frage, ob eine paranoide Schizophrenie zu schweren und chronischen gesundheitlichen Problemen führen kann. Nach der Rechtsprechung können auch psychische Leiden schwer und chronisch sein. So bejahte das Bundesgericht das Vorliegen eines schweren und chronischen psychischen Leidens in einem Fall, wo das Absetzen des entsprechenden Medikaments zu einer Destabilisierung der beruflichen und sozialen Integration der betroffenen Person führte (vgl. Urteil des Bundesgerichts vom 2. Mai 2005, K 83/04, E. 4.2.1 in fine). Eine Sekundärstörung wie der beim Beschwerdeführer diagnostizierte



Substanzmissbrauch, kann ebenfalls zu einer Destabilisierung der beruflichen und sozialen Integration, wenn nicht gar zur Isolation der betroffenen Personen führen. Aufgrund der Krankheitsgeschichte des Beschwerdeführers sind individuell schwere Komplikationen daher wohl zu bejahen. Ob die im Ergebnis sehr erfreuliche Stabilisierung des Beschwerdeführers mit Bezug einer eigenen Wohnung, Aufnahme einer Erwerbstätigkeit und Absolvieren der Fahrprüfung aber auf die Behandlung mit Concerta zurückzuführen ist, ist indessen nicht erwiesen und kann lediglich aufgrund des zeitlichen Zusammenhangs mit dem Einsatz von Concerta vermutet werden.

6.

6.1 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 "wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist" und ein hoher therapeutischer Nutzen des Arzneimittels vorliegt (vgl. BGE 131 V 351 E. 2.3).

6.2 Aus den Akten geht hervor, dass der Beschwerdeführer einer neuroleptischen Kombinationsbehandlung unterzogen wurde, was jedoch nicht ausreichte, um das Krankheitsbild unter Kontrolle zu bringen. Nachdem er auf Ritalin nicht angesprochen hatte, wurde die Therapie mit Concerta begonnen, was zu einer deutlichen Beruhigung führte und es dem Beschwerdeführer möglich machte, ausserhalb der Klinik zu leben, eine Arbeit aufzunehmen und die Fahrprüfung zu bestehen (vgl. act. G 1). Gemäss Dr. E.____ wird durch die Weigerung der Beschwerdegegnerin, Concerta zu finanzieren, die beim Beschwerdeführer erreichte Stabilität erheblich in Frage gestellt (vgl. KV-act. 9).

6.3 Aus den Akten geht nicht hervor, ob für die Behandlung der paranoiden Schizophrenie des Beschwerdeführers eine therapeutische Alternative besteht und damit eine andere wirksame Behandlungsmethode zur Verfügung steht. Nachdem die positive Wirkung der in Pfäfers begonnenen Behandlung eingetreten war, bestand auch keine Veranlassung mehr, nach solchen zu suchen. Die Frage nach der Behandlungsalternative kann vorliegend jedoch offengelassen werden, da es in jedem



Fall an der weiteren Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens fehlt, wie nachfolgend (E. 6.4 f.) aufzuzeigen ist.

6.4 Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens (als Voraussetzung für die Kostenübernahme bei einem Off-Label-Use) orientiert sich laut BGE 136 V 402 E. 6.5 an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinn von Art. 9 Abs. 4 HMG (BGE 130 V 544 f. E. 6.1; SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1 [9C_56/2008] 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 130 V 303 E. 5.2).

6.5 Über den Einsatz von Concerta zur Behandlung einer (paranoiden) Schizophrenie sind soweit erkennbar weder klinische Studien bekannt noch wird das Bestehen solcher geltend gemacht (vgl. zu den entsprechenden Voraussetzungen auch G. Eugster, Krankenversicherung, S. 515, Rz 353, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band XIV, Soziale Sicherheit, Hrsg. U. Meyer, 2. Aufl. 2007). Im Fall des Beschwerdeführers ist es nun zwar durchaus möglich, dass der Einsatz von Concerta den eingetretenen Erfolg (Stabilisierung der Situation mit Bezug einer eigenen Wohnung, Aufnahme einer Erwerbstätigkeit und Absolvieren der Fahrprüfung) begünstigte oder sogar mit bewirkte. Dieser Zusammenhang bleibt jedoch lediglich möglich (vgl. auch vorstehende E. 5.4). Nur weil der Erfolg nach dem Einsatz von Concerta einsetzte, kann nach der erwähnten Rechtsprechung nämlich noch nicht geschlossen werden, dass er auch wegen dieser Behandlung erreicht wurde (fehlende Beweistauglichkeit der Formel "post hoc propter hoc"). Da entsprechende klinische Studien fehlen, kann der hohe therapeutische Nutzen der Anwendung, der für eine Kostenübernahme erforderlich ist, nicht nachgewiesen werden.



7.

Seit dem 1. Juni 2011 gilt für das Medikament Concerta eine neue Limitatio. Danach wird Concerta auch bei der Abgabe an Erwachsene übernommen, sofern die Diagnosestellung durch einen Spezialarzt (Pädiater/Psychiater) mit Spezialisierung auf die Behandlung von ADHS erfolgt ist und die Behandlung im Rahmen eines umfassenden Therapieprogramms stattfindet, wobei die Diagnose anhand der Kriterien resp. Richtlinien der Fachinformation erfolgt sein muss und entsprechende Symptome bereits in der Kindheit bestanden haben müssen. Da vorliegend die Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin für einen Off-Label-Use ausserhalb der Indikation von Concerta zur Diskussion steht, ändert auch die neue Limitatio nichts an der Verneinung der Leistungspflicht.

8.

8.1 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Behandlung des Beschwerdeführers mit Concerta nicht zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erfolgen kann. Die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme nach Gesetz und Rechtsprechung sind nicht erfüllt, auch wenn die eingeleitete Entwicklung des Beschwerdeführers und die in der Beschwerde geschilderten Erfolge eine solche als wünschbar erscheinen liessen.

8.2 Die Beschwerde ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Gerichtskosten sind keine zu erheben (Art. 61 lit. a ATSG).

Demgemäss hat das Versicherungsgericht

entschieden:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.
2. Es werden keine Gerichtskosten erhoben.