



**Fall-Nr.:** KV 2016/13  
**Stelle:** Versicherungsgericht  
**Rubrik:** KV - Krankenversicherung  
**Publikationsdatum:** 23.08.2019  
**Entscheiddatum:** 13.07.2017

### **Entscheid Versicherungsgericht, 13.07.2017**

**Art. 25 KVG, Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 34 Abs. 1 KVG, Art. 71b KVV. Der Krankenversicherer hat die Kosten für das Arzneimittel Scenesse, welches sich nicht auf der Spezialitätenliste befindet, zur Behandlung des an erythropoietische Protoporphyrurie erkrankten Beschwerdeführers zu übernehmen. Die Kosten stehen in einem angemessenen Verhältnis zum grossen therapeutischen Nutzen der vom Einsatz von Scenesse zu erwarten ist. Eine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode ist nicht verfügbar. Gutheissung der Beschwerde (Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons St. Gallen vom 13. Juli 2017, KV 2016/13).**

Entscheid vom 13. Juli 2017

Besetzung

Präsident Joachim Huber, Versicherungsrichterin Christiane

Gallati Schneider, Versicherungsrichter Ralph Jöhl; Gerichts-

schreiberin Katja Meili

Geschäftsnr.

KV 2016/13

Parteien



St.Galler Gerichte

A.\_\_\_\_,

**Beschwerdeführer,**

vertreten durch lic. iur. Louise Blanc Gähwiler, Hinterdorfstrasse 25b, 9533 Kirchberg  
SG,

gegen

**EGK-Gesundheitskasse, Brislachstrasse 2, 4242 Laufen,**

**Beschwerdegegnerin,**

Gegenstand

**Kostenübernahme Medikament Scenesse**

**Sachverhalt**

A.

A.a A.\_\_\_\_ ist bei der EGK-Gesundheitskasse (nachfolgend: EGK) obligatorisch krankpflegeversichert. Er leidet seit früher Kindheit unter der seltenen Erbkrankheit erythropoietische Protoporphyrinurie (nachfolgend: EPP), welche zu einer starken Lichtempfindlichkeit der Haut und phototoxischen Reaktionen führt (act. G1.3, G1.7). Am 2. April 2012 stellte Prof. Dr. med. B.\_\_\_\_, Chefärztin des C.\_\_\_\_, für den Versicherten ein Gesuch an die EGK um Kostenübernahme der Behandlung mit dem Arzneimittel Scenesse, welches in Italien zugelassen und dessen Einfuhr von Swissmedic bewilligt worden sei. Ein Implantat Scenesse kostete Fr. 6'942.--, die durchschnittlichen jährlichen Gesamtkosten bei sechs Behandlungen betrugen Fr. 43'994.-- (act. G1.3). Nachdem die EGK eine Übernahme von nur 50% der Kosten bestätigt hatte (Schreiben vom 11. April 2012; act. G1.4), garantierte sie bezugnehmend auf ein Wiedererwägungsgesuch von Prof. B.\_\_\_\_ (act. G1.5) mit Schreiben vom 15. Mai 2012 die Kostenübernahme aus der obligatorischen Krankenversicherung zu 100% abzüglich der gesetzlich geregelten Kostenbeteiligung (act. G1.6). Am 17. September 2013 und 30. Oktober 2014



## St.Galler Gerichte

garantierte die EGK die Kostenübernahme des Präparates Scenesse jeweils für ein weiteres Jahr bzw. bis zum 17. September 2015 (act. G1.8, G1.10).

A.b Am 16. Januar 2016 berichtete Prof. B.\_\_\_\_, die Behandlung habe die Lebensqualität des Versicherten erheblich verbessert. Seine Lichttoleranz habe sich soweit verbessert, dass er ein weitgehend normales Leben führen sowie seine beruflichen und familiären Pflichten erfüllen könne, ohne eine phototoxische Reaktion zu riskieren. Er habe keine wesentliche Nebenwirkung erlitten durch die Behandlung mit Scenesse. Sie beantrage eine Kostengutsprache zur Weiterführung der Therapie zu den bisher gültigen Bedingungen. Allerdings erwarte sie in nächster Zeit eine Anhebung des Preises von Scenesse (act. G1.11).

A.c Die EGK bat Prof. B.\_\_\_\_ am 25. Januar 2016 um Mitteilung, ob die gemäss europäischer Fachinformation empfohlene Dosierung von maximal vier Implantaten pro Jahr eingehalten werde (act. G1.12). Prof. B.\_\_\_\_ führte darauf aus, die in der erst im Dezember 2014 publizierte Fachinformation angegebene Maximaldosis beruhe auf keinerlei wissenschaftlichen Kriterien, sondern sei völlig willkürlich von der European Medical Agency (EMA) festgelegt worden. Sie verabreichten Scenesse nach Bedarf. Diejenigen Patienten, die auch im Winter unter der EPP-bedingten Phototoxizität litten, erhielten Scenesse auch in dieser Jahreszeit. Auch Kunstlicht könne in Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung Phototoxizität bewirken. Der Versicherte habe mittelstark erhöhte Werte. Sie gehe davon aus, dass er bei sonnigem Wetter auch im Winter seinen Arbeitsplatz nur mit Schmerzen erreichen könne, da er eine längere Autofahrt zwischen Wohn- und Arbeitsort absolvieren müsse und auch Licht, das durch Fensterscheiben scheine, die EPP-bedingten Schmerzen auslöse. Er sei beruflich gezwungen, ganzjährig bei jedem Wetter mit seinen Kunden draussen Objekte zu besichtigen. Falls sich solche Lichtexpositionen häuften, steigere sich seine Lichtempfindlichkeit immer mehr. Dieser sogenannte "Priming effect", könne ihn schlussendlich arbeitsunfähig machen (Schreiben vom 2. Februar 2016; act. G1.13). Am 17. Februar 2016 garantierte die EGK die weitere Kostenübernahme für das Präparat Scenesse bis am 17. September 2016 (act. G8.1).

A.d Prof. B.\_\_\_\_ informierte den Versicherten am 25. Februar 2016 über eine bevorstehende sehr erhebliche Preissteigerung von Scenesse. Deshalb sei eine



erneute Bestätigung der Kostenübernahme notwendig. Neu dürften auch maximal vier Implantate pro Jahr und Patient verabreicht werden (act. G1.14). Die EGK lehnte ein entsprechendes Kostenübernahmegesuch ab (vgl. act. G1.15). Mit Schreiben vom 11. Mai 2016 ersuchte Prof. B.\_\_\_\_ die EGK den Entscheid zu überdenken. Die Wirtschaftlichkeit der Kosten für Scenese sei belegt. Der Entscheid, die Kosten nicht voll zu übernehmen und damit die Behandlung mit Scenese zu verunmöglichen, habe beim Versicherten einschneidende Folgen (act. G1.15). Der Versicherte wandte sich am 5. Juni 2016 ebenfalls an die EGK und bat, die Zahlungen für die Behandlung mit Scenese, welche ihm ein "normales Leben" ohne grosse Einschränkungen ermöglicht habe, wieder aufzunehmen (act. G1.16).

A.e Mit Schreiben vom 20. Juni 2016 teilte die EGK Prof. B.\_\_\_\_ mit, selbst wenn die weiteren gesetzlichen Voraussetzungen bejaht würden, wären die beantragten jährlichen Kosten von neu ca. Fr. 76'000.-- im Vergleich zum Nutzen von Scenese unangemessen. Die EGK sei ohne Anerkennung einer Rechtspflicht bereit, weiterhin für den Versicherten die Kosten von Fr. 7'000.-- pro Implantat zu übernehmen und zwar für maximal vier Implantate pro Jahr, insgesamt maximal Fr. 28'000.-- pro Jahr. Dieses Schreiben ersetze die frühere Kostenübernahme und gelte somit ab dem 17. Februar 2016 bis am 31. Januar 2017 (act. G1.17).

A.f Nach einer Intervention des Versicherten (vgl. act. G1.18) lehnte die EGK mit Verfügung vom 21. Juli 2016 die Übernahme der Kosten von ca. Fr. 75'956.-- für vier Implantate des Arzneimittels Scenese pro Jahr zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung ab. Sie erklärte sich weiterhin ohne Anerkennung einer Rechtspflicht bereit, Kosten von maximal Fr. 28'000.-- für maximal vier Implantate pro Jahr zu übernehmen. Sie begründete im Wesentlichen, mit Verweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung seien die beantragten jährlichen Kosten im Vergleich zum Nutzen von Scenese unangemessen, weshalb die Kostenübernahme für das in der Schweiz nicht zugelassene und nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführte Arzneimittel abgelehnt werden müsse (act. G1.19).

B.



## St.Galler Gerichte

B.a Dagegen erhob der Versicherte am 23. August 2016 Einsprache und ersuchte die EGK, die Kosten des Medikaments Scenesse von Fr. 18'989.-- pro Implantat für mindestens vier Implantate pro Jahr ab sofort bis auf weiteres, mindestens aber für ein Jahr vor der nächsten Überprüfung, vollumfänglich zu übernehmen. Er brachte vor, die Kosten des Implantats, welches ihm ein weitgehend normales Leben ermögliche, seien verhältnismässig. Im Übrigen lägen die Kosten der vier Implantate jährlich unter den Fr. 100'000.--, welche gemäss der von der EGK geltend gemachten, seiner Ansicht nach jedoch nicht anwendbaren, Rechtsprechung als Obergrenze gelte (act. G1.20).

B.b Mit Entscheid vom 20. Oktober 2016 wies die EGK die Einsprache ab und hielt an ihren Ausführungen fest (act. G1.1).

C.

C.a Mit Beschwerde vom 26. November 2016 beantragt der Versicherte (nachfolgend: Beschwerdeführer), vertreten durch seine Ehefrau, die EGK (nachfolgend: Beschwerdegegnerin) sei zu verpflichten, die Kosten des Medikaments Scenesse, zurzeit Fr. 18'989.-- pro Implantat, für mindestens vier Implantate pro Jahr vollumfänglich zu übernehmen. Die vollumfängliche Kostenübernahme durch die Beschwerdegegnerin sei als vorsorgliche Massnahme während der Dauer des Verfahrens anzuordnen; unter Entschädigungsfolge. Er bringt vor, die Beschwerdegegnerin habe sich nicht zum therapeutischen Nutzen von Scenesse geäussert, sondern argumentiere lediglich, die jährlichen Kosten von etwa Fr. 76'000.-- seien im Vergleich zum Nutzen unangemessen. Der erst \_\_ Jahre alte Beschwerdeführer habe dank der Scenesse-Behandlung im Jahr 2014 eine neue anspruchsvolle Stelle annehmen können. Ohne weitere Behandlung werde er seine Arbeit voraussichtlich verlieren, da Aussendienstesätze zwingender Bestandteil des Arbeitsvertrages seien. Bereits der Arbeitsweg von etwa 20 Minuten genüge bei schönem Wetter um massive Schmerzen auszulösen. Setze er sich zu viel Sonnenlicht aus, leide er nicht nur an unglaublichen Schmerzen, welche mit Schmerzmitteln nicht gelindert werden könnten, sondern es dauere Tage, bis diese wieder abgeklungen seien. Falls sich solche Lichtexpositionen häuften, steigere sich ausserdem seine Lichtempfindlichkeit immer mehr, was ihn schliesslich arbeitsunfähig machen werde. Auch Einsätze in D.\_\_\_ wären kaum oder gar nicht mehr möglich. Zudem sei er



## St.Galler Gerichte

gezwungen, sich gesellschaftlich immer mehr zurückzuziehen, wodurch seine psychische Gesundheit enorm leide. Die Bereitschaft der Beschwerdegegnerin, die Kosten im bisherigen Umfang zu übernehmen, sei für den Beschwerdeführer nutzlos, da die Differenz der Kosten nicht auf ihn überwältzt werden dürften und die Verhandlungen zwischen den Krankenkassen und dem Medikamentenhersteller als gescheitert zu betrachten seien. Hinzu komme, dass andere Krankenkassen die Kosten des Medikaments vollumfänglich übernähmen (act. G1).

C.b Mit Eingabe vom 18. Januar 2017 beantragte die Beschwerdegegnerin, der Antrag des Beschwerdeführers um vollumfängliche Kostenübernahme als vorsorgliche Massnahme während der Dauer des Verfahrens sei vollumfänglich abzuweisen; unter Kosten- und Entschädigungsfolge (act. G5).

C.c Die Verfahrensleitung schlug den Parteien mit Schreiben vom 9. Februar 2017 im Sinne eines Vergleichs vor, dass die Beschwerdegegnerin eine Behandlung zum geltenden Preis von Fr. 18'989.-- bis spätestens Mitte April 2017 übernehmen würde, wenn der Beschwerdeführer seinerseits seinen Antrag auf Erlass vorsorglicher Massnahmen zurückziehen würde. Damit wäre keine Präjudizierung der Hauptsache verbunden (act. G6). Der Beschwerdeführer erklärte sich mit dem Vorschlag einverstanden, unter der Bedingung, dass die Beschwerdegegnerin auf eine spätere Geltendmachung der Rückerstattung verzichte (act. G7). Nachdem die Beschwerdegegnerin den Vergleichsvorschlag der Verfahrensleitung abgelehnt hatte (act. G10), wies diese das Gesuch um vorsorgliche Massnahmen mit Entscheid vom 26. April 2017 ab (act. G12).

C.d In ihrer Beschwerdeantwort vom 22. Februar 2017 hatte die Beschwerdegegnerin die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde beantragt, soweit darauf einzutreten sei; unter Kosten- und Entschädigungsfolge. Sie bringt vor, das Arzneimittel Scenesse sei in der Schweiz nicht zugelassen und auch nicht auf der Spezialitätenliste geführt, weshalb grundsätzlich keine Leistungspflicht und -möglichkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vorliege. Es sei nicht nachgewiesen, dass das Medikament eine lebensverlängernde Wirkung habe. Eine Leistung sei zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis bestehe. Das Bundesgericht erachte im Sinne verschiedener gesundheitsökonomischer Ansätze



## St.Galler Gerichte

Kosten von maximal ca. Fr. 100'000.-- pro gerettetes Menschenlebensjahr noch als angemessen. In einem Fall habe es Kosten von Fr. 200'000.-- als angemessen erachtet. Vorliegend sei die Behandlung mit Scenese hingegen nicht lebensnotwendig, weshalb keine mit den erwähnten Entscheiden vergleichbare Situation vorliege. Die beantragten jährlichen Kosten von ca. Fr. 76'000.-- seien im Vergleich zum Nutzen von Scenese somit nicht wirtschaftlich und unangemessen. Ob der therapeutische Nutzen einer Behandlung gross sei, könne offen gelassen werden. Dass der Beschwerdeführer ohne die Behandlung von Scenese arbeitsunfähig oder arbeitslos würde, sei eine reine Vermutung und daher unbeachtlich. Die Tätigkeit bei D.\_\_\_\_ sei eine freiwillige nebenberufliche Aktivität. Selbst falls andere Krankenkassen die vollen Kosten von Scenese übernehmen, bedeute dies überdies nicht, dass eine Kostenübernahme in jedem Fall angezeigt sei (act. G8).

C.e In seiner Replik vom 26. Mai 2017 hält der Beschwerdeführer an seinem Antrag bezüglich Kostenübernahme fest und erachtet das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen als hinfällig. Er bringt vor, gemäss der per 1. März 2017 in Kraft getretenen Revision der massgeblichen Verordnung habe der Versicherer die Kosten zu vergüten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert werde. Eine Therapievergütung sei auch geschuldet, wenn die Erkrankung – wie vorliegend – schwer chronisch verlaufe. Im Verhältnis zum Nutzen des Medikaments seien die Kosten im Sinne der bundesgerichtlichen Rechtsprechung durchaus noch verhältnismässig. Die Beschwerdegegnerin habe den hohen therapeutischen Nutzen, die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit in der Vergangenheit ausdrücklich anerkannt, in dem sie die Kosten des Medikaments zum damaligen Preis vollumfänglich übernommen habe. Die Verweigerung der Kostenübernahme liege lediglich in der Erhöhung der Kosten begründet. Der Beschwerdeführer habe sich aufgrund seiner Krankheit gezwungen gesehen, seine Stelle per Ende Juni 2017 zu kündigen (act. G14).

C.f Mit Duplik vom 22. Juni 2017 hält die Beschwerdegegnerin an ihren Rechtsbegehren fest. Sie macht geltend, im Ergebnis hätte sich an den Voraussetzungen für eine Kostenübernahme für Scenese trotz Revision der Verordnungsbestimmungen nichts geändert. Um die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bejahen zu können, überprüfe der Versicherer nach wie vor, ob die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen



Nutzen stünden. Den gemachten Ausführungen zur Wirtschaftlichkeit von Scenese komme trotz Revision weiterhin unverändert Gültigkeit zu. Bei Bejahung der Wirtschaftlichkeit dürfe der Versicherer die Höhe der Vergütung jedoch nicht mehr selbst bestimmen, sondern müsse die Kosten vergüten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert worden sei. Eine Übernahme der Kosten durch die Beschwerdegegnerin in der Vergangenheit begründe keinerlei Anspruch für die Zukunft. Das Verhältnis zwischen den höheren Kosten und dem therapeutischen Nutzen stimme nun nicht mehr überein. Sie erachte eine drohende Arbeitslosigkeit aufgrund der Krankheit des Beschwerdeführers bei einer Tätigkeit im Innendienst als nicht wahrscheinlich (act. G16).

### Erwägungen

1.

In formeller Hinsicht bestreitet die Beschwerdegegnerin in der Duplik die Vertretungsbefugnis der Ehefrau des Beschwerdeführers (act. G16). Gemäss dem vorliegend analog anwendbaren Art. 37 Abs. 1 des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1) kann sich die Partei, wenn sie nicht persönlich zu handeln hat, jederzeit vertreten oder, soweit die Dringlichkeit der Untersuchung es nicht ausschliesst, verbeiständen lassen. Es besteht kein Anwaltszwang (UELI KIESER, ATSG-Kommentar, 3. Aufl. Zürich/Basel/Genf 2015, Art. 37 N 7). Auch das kantonale Recht lässt eine Vertretung zu (Art. 10 Abs. 1 des Gesetzes über die Verwaltungsrechtspflege [VRP; sGS 951.1]). Der Vertreter hat sich auf Verlangen der Behörde bzw. des Gerichts durch schriftliche Vollmacht auszuweisen (Art. 37 Abs. 2 ATSG, Art. 10 Abs. 2 VRP). Der Beschwerdeführer hat die Beschwerde sowie das Schreiben vom 15. Februar 2017 ebenfalls unterschrieben und sich dadurch mit der unentgeltlichen Vertretung durch seine juristisch ausgebildete Ehefrau einverstanden erklärt (act. G1). Wie die Beschwerdegegnerin geltend macht (act. G16), wurde die Replik einzig durch die Ehefrau unterschrieben. Es bestehen jedoch keine Hinweise, dass der Beschwerdeführer mit der Vertretung nicht mehr einverstanden gewesen wäre. Die Ehefrau des Beschwerdeführers ist damit zu dessen Vertretung im vorliegenden Verfahren legitimiert, was die Beschwerdegegnerin bis zur Einreichung der Duplik am 22. Juni 2017 völlig zu Recht auch gar nicht in Frage gestellt hat.



2.

In materieller Hinsicht ist der Anspruch des Beschwerdeführers auf Übernahme der Kosten des Medikaments Scenese durch die Beschwerdegegnerin umstritten.

2.1 Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) bestimmt, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, übernimmt. Diese Leistungen umfassen namentlich auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Die Übernahmepflicht des Krankenversicherers wird durch Art. 32 Abs. 1 KVG begrenzt. Danach sind nur jene Leistungen zu vergüten, welche wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Art. 56 Abs. 1 KVG).

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). Die gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf der – abschliessenden und verbindlichen – Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung grundsätzlich aus. Die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden nur übernommen, wenn das Arzneimittel für von Swissmedic gemäss Art. 9 ff. des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) zugelassene medizinische Indikationen verschrieben wird (BGE 136 V 395 E. 5.1 mit weiteren Hinweisen). Nach der Rechtsprechung sind ausnahmsweise die Kosten für ein Arzneimittel auch zu übernehmen, wenn es für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt. Ein wichtiger Anwendungsbereich für Ausnahmen von der Listenpflicht sind sogenannte Orphan Drugs. Als solche gelten Arzneimittel, die in der Schweiz (noch) nicht zugelassen sind und die gegen seltene Krankheiten eingesetzt werden, die zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt sind,



das lebensbedrohlich ist oder bei Nichtbehandlung eine chronische Invalidität oder ein schweres chronisches Leiden hervorruft und nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betrifft (BGE 139 V 375 E. 4.4). Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten lohnt sich für die Hersteller das Zulassungsverfahren oftmals nicht (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.2).

2.3 Die KVV wurde per 1. März 2017 revidiert. Laut Abs. 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Februar 2017 gelten die neuen Bestimmungen auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) hängig sind. Ob dies auf das vorliegende Gerichtsverfahren analog anzuwenden und damit die neuen Bestimmungen anzuwenden wären, kann offen bleiben, da – wie nachfolgend ausgeführt – die Beschwerde selbst bei Anwendung der für den Beschwerdeführer nachteiligeren, bis 28. Februar 2017 gültigen (nachfolgend aKVV), Bestimmungen gutzuheissen ist. Gemäss Art. 71b Abs. 2 aKVV übernimmt die obligatorische Krankenversicherung die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, wenn die Voraussetzungen nach Art. 71a Absatz 1 aKVV erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Laut Art. 71a Abs. 1 lit. b aKVV sind die Kosten zu übernehmen, 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. Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung (Art. 71b Abs. 4 aKVV).

3.

Das Arzneimittel Scenesse befindet sich nicht auf der Spezialitätenliste. Es wurde vorerst von den italienischen Behörden (act. G1.2), sodann im Dezember 2014 durch die EMA in Europa zur Behandlung von EPP-Patienten zugelassen (act. G1), und die Swissmedic erklärte sich mit der Einfuhr einverstanden (act. G1.3). Vorliegend sind folglich die Voraussetzungen von Art. 71b Abs. 2 i.V.m. Art. 71a Abs. 1 aKVV zu prüfen.



Dabei ist unbestritten, dass es keine therapeutische Alternative zur Behandlung der Krankheit mit Scenesse gibt.

3.1 EPP ist keine Erkrankung, die tödlich verlaufen kann. Sie bewirkt eine starke Lichtempfindlichkeit der Haut und bei Lichtexposition starke Schmerzen sowie weitere phototoxischen Reaktionen wie Schwellungen und Rötungen bzw. Verletzungen der Haut. Die Schmerzen sprechen nicht auf Opiode an. Die Symptome entstehen vor allem durch direkte oder indirekte Sonneneinstrahlung, aber auch Kunstlicht kann eine Phototoxizität bewirken. Falls sich Lichtexpositionen häufen, steigert sich die Lichtempfindlichkeit immer mehr, der sogenannte "Priming effect" tritt ein. Betroffene meiden daher Sonnenlicht und starke Lichteinstrahlung (act. G1.3, G1.13, G14.1; vgl. [http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library)

/EPAR\_-\_Summary\_for\_the\_public/human/002548/WC500 182310.pdf, abgerufen am 3. Juli 2017). Die EPP kann somit für den Beschwerdeführer schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b aKVV nach sich ziehen.

3.2 Weiter zu beurteilen ist, ob vom Einsatz von Scenesse ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Die Beschwerdegegnerin erachtete bei ihrer ersten Kostengutsprache im Juli 2012 die Voraussetzungen nach Art. 71a KVV und damit auch das Kriterium des therapeutischen Nutzens als erfüllt (act. G1.4), liess die Frage im späteren Verfahren jedoch explizit offen (act. G1.19, G8) und hielt fest, eine Übernahme der Kosten durch sie in der Vergangenheit begründe keinerlei Anspruch für die Zukunft (act. G16).

3.2.1 Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 KVG), was eine ausschliesslich einzelfallbezogene Beurteilung ausschliesst. Bei Orphan Drugs liegen infolge der Seltenheit der entsprechenden Krankheiten und des fehlenden ordentlichen Zulassungsverfahrens vielfach nicht gleich viele wissenschaftliche Erkenntnisse vor wie für andere Medikamente. An den Nachweis der generellen Wirksamkeit können daher nicht die gleich strengen Anforderungen gestellt werden wie im Rahmen einer Aufnahme in die Spezialitätenliste. Liegen aber 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 blosse Formel “post hoc ergo propter hoc“ hinauslaufen, was nicht angeht; denn eine Besserung kann auch spontan bzw. aus anderen Gründen eintreten. Es ist daher eine Gesamtbeurteilung vorzunehmen und dabei sind neben den konkreten Umständen auch die allgemein beschriebenen Wirkungen des Arzneimittels zu berücksichtigen (BGE 136 V 395 E. 5.2, E. 6.5 mit Hinweisen).

3.2.2 Gemäss Assessment Report der EMA vom 23. Oktober 2014 erhöht der in Scenese enthaltene Wirkstoff Afamelanotid die Melaninkonzentration um 6-30%, was zum Schutz vor den schädigenden Wellenlängen des Lichts, welche phototoxische Episoden auslösen können, beiträgt. Die höhere Melaninkonzentration erlaube EPP-Patienten, sich längere Zeit Sonnenlicht auszusetzen und ein “normaleres Leben“ zu führen. Bei der durchgeführten Studie hätten die Teilnehmer, welche Scenese erhalten hätten, länger in direktem Sonnenlicht verbringen können als solche, die ein Placebo erhalten hätten. Der Fragebogen habe bei den mit Scenese behandelten Teilnehmern eine stärkere Verbesserung der Lebensqualität während der Behandlungsphase ergeben. Die positiven Resultate bezüglich sich der Sonne aussetzen, phototoxischer Vorkommnisse, Lebensqualität und Photoprovokationstests seien alle bei den mit Scenese behandelten Teilnehmern zahlreicher, wenn auch nur teilweise signifikant (S. 101 f., abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/)

EPAR\_-\_Public\_assessment\_report/human/002548/WC500182309.pdf, eingesehen am 3. Juli 2017). Weitere Studien zeigten ebenfalls eine höhere Melaninkonzentration, eine signifikante Steigerung der Lichttoleranz, wesentlich geringere Schmerzen, kaum mehr vorhandene phototoxische Symptome und eine Verbesserung der Lebensqualität durch Behandlung mit Scenese (vgl. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19656325>,

[https://www.researchgate.net/publication/256133148\\_A\\_randomized\\_phase\\_III\\_trial\\_of\\_afamelanotide\\_Scenese\\_an\\_agon](https://www.researchgate.net/publication/256133148_A_randomized_phase_III_trial_of_afamelanotide_Scenese_an_agon)

istic\_a-melanocyte\_stimulating\_hormone\_analogue\_in\_the\_treatment\_of\_protoporphyrin



induced\_phototoxicity, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjd.13598/full>, alle abgerufen am 3. Juli 2017). Den Schreiben von Prof. B.\_\_\_\_ vom 2. April 2012, 26. April 2012 und 16. Januar 2016 an die Beschwerdegegnerin sind ebenfalls Hinweise auf Studien zu entnehmen, welche den therapeutischen Nutzen bestätigen (act. G1.3, G1.5, G1.11; vgl. für weitere Hinweise auf Fachinformationen und Studien den Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons Tessin vom 21. September 2016, Nr. 36.2016.72 E. 2.7 ff., abrufbar unter [www.sentenze.ti.ch](http://www.sentenze.ti.ch)).

3.2.3 Prof. B.\_\_\_\_ berichtete am 30. September 2014, der Beschwerdeführer spreche weiterhin erfreulich auf die Behandlung mit Scenesse an. Seine Lichtempfindlichkeit und das Auftreten von phototoxischen Reaktionen seien dadurch stark vermindert. Falls er trotz Behandlung einmal zu viel Licht ausgesetzt gewesen sei, klängen seine Symptome unter der Behandlung deutlich schneller ab als zuvor. Die Scenesse-Behandlung habe dem Beschwerdeführer kürzlich ermöglicht, eine neue anspruchsvolle Stelle anzunehmen (act. G1.9). Am 16. Januar 2016 führte sie aus, die Behandlung habe die Lebensqualität des Beschwerdeführers erheblich verbessert. Seine Lichttoleranz habe sich soweit verbessert, dass er ein weitgehend normales Leben führen sowie seine beruflichen und familiären Pflichten erfüllen könne, ohne Risiko einer phototoxischen Reaktion (act. G1.11). Am 2. Februar 2016 teilte Prof. B.\_\_\_\_ mit, der Beschwerdeführer habe mit einem Protoporphyrinspiegel zwischen 12 und 24  $\mu\text{mol/L}$  (ref < 0.02) mittelstark erhöhte Werte. Auch Kunstlicht, insbesondere die neuen energiesparenden Lampen, könnten selbst in Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung Phototoxizität bewirken. Sie gehe davon aus, dass der Beschwerdeführer bei sonnigem Wetter auch im Winter seinen Arbeitsplatz nur mit Schmerzen erreichen könnte, da er eine längere Autofahrt zwischen Wohn- und Arbeitsort absolvieren müsse und auch Licht, das durch die Fensterscheiben scheine, die EPP-bedingten Schmerzen auslöse. Falls sich solche Lichtexpositionen häuften, steigere sich seine Lichtempfindlichkeit aufgrund des sogenannten "Priming effects" immer mehr, was ihn schlussendlich arbeitsunfähig machen könnte (act. G1.13). Der Beschwerdeführer selbst macht geltend, er habe vor der Behandlung der EPP ein Leben mit Schmerzen und Ausgrenzung gelebt, alltägliche Dinge seien ihm oft nicht möglich gewesen. Dank der Behandlung mit Scenesse habe er ein normales Leben gehabt und Teil der Gesellschaft sein können, ohne ausgegrenzt zu sein. Er habe sich endlich für die Stelle bewerben können, die er gerne hätte haben wollen. Seine Stelle



mit Aussendienstfunktion um Kunden vor Ort zu beraten, habe er bei jedem Wetter ausüben können. Er sei D. \_\_\_ beigetreten, dort ins Kader aufgenommen worden und sei zusätzlich Mitglied der F. \_\_\_ seiner Wohngemeinde. Auch privat habe er ohne grosse Einschränkungen leben können. Ohne die Behandlung sei er nun wieder zurück im Leben davor, müsse akribisch den Wetterbericht studieren, die Risiken abwägen und alle Aktivitäten genau planen. Er sei gezwungen, sich immer mehr zurückzuziehen und im Schatten der Gesellschaft zu leben. Das Risiko sei zu gross, einmal zu viel Sonne zu erwischen. Dadurch leide seine psychische Gesundheit enorm (act. G1, G1.16).

3.2.4 Der hohe therapeutische Nutzen von Scenese ist damit sowohl allgemein als auch bezogen auf den Beschwerdeführer unter Vorbehalt nachfolgender Erwägungen zu bejahen. Die Behandlung ermöglicht dem Beschwerdeführer ein Leben in der Gesellschaft ohne erhebliche gesundheitliche Beeinträchtigungen. Ohne Behandlung ist er hingegen in seinem Alltag stark eingeschränkt, muss direkte und indirekte Sonneneinstrahlung sowie auch in einem gewissen Masse Kunstlicht möglichst meiden und ist daher gezwungen, tagsüber einen Grossteil seines Lebens drinnen zu verbringen. Setzt er sich zu viel Licht aus, so führt dies zu starken gesundheitlichen Beschwerden, insbesondere starken Schmerzen, welche nicht gelindert werden können.

4.

Schliesslich ist das Kosten-/Nutzenverhältnis zu beurteilen. Die Beschwerdegegnerin macht geltend, die Kosten von Scenese seien im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen unverhältnismässig (act. G8, G16). Der Beschwerdeführer bestreitet dies (act. G1, G14). Mittlerweile nicht mehr substantiiert bestritten ist die empfohlene Häufigkeit des Einsatzes der Scenese-Implantate von vier pro Jahr (vgl. act. G1, G1.14, [http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/002548/WC500182310.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002548/WC500182310.pdf), abgerufen am 3. Juli 2017, Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons Tessin vom 21. September 2016, Nr. 36.2016.72 E. 2.9). Bei einem Preis von Fr. 18'989.-- pro Implantat zum Zeitpunkt der Beschwerde entspricht dies jährlichen Kosten von Fr. 75'956.-- (vgl. act. G1).



4.1 Die Wirtschaftlichkeit der Behandlung ist gesetzliche Voraussetzung für die Kostenübernahme (Art. 32 Abs. 1 KVG). Bei Medikamenten, welche nicht auf der Spezialitätenliste stehen, ist im Einzelfall zu prüfen, ob sie ausnahmsweise vergütet werden können. Wo es nur eine einzige Behandlungsmöglichkeit gibt, ist diese nicht ungeachtet der Kosten in jedem Fall als wirtschaftlich zu betrachten. Unter dem allgemeinen Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit, der für das gesamte Staatshandeln gilt, ist eine Leistung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht, was eine Beurteilung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen voraussetzt. 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 kategorialen 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 (BGE 136 V 395 E. 7.4 f.).

4.2 Die Beschwerdegegnerin beruft sich bei der Ablehnung des Leistungsgesuches unter anderem auf BGE 136 V 395 (act. G1.1, G1.19, G8). Im betreffenden Entscheid hatte das Bundesgericht über die Kostenübernahme einer Orphan Drug für die Behandlung von einer zum Urteilszeitpunkt 69-jährigen, an der tödlich verlaufenden Krankheit Morbus Pompe leidenden Frau zu entscheiden. Das Bundesgericht erwog, die streitige Therapie hätte möglicherweise die weitere Verschlechterung des Gesundheitszustands verhindert oder verlangsamt, doch sei das Ausmass dieser Verbesserungen ungewiss und weder mit allgemeinen klinischen Studien noch im konkreten Fall verlässlich nachgewiesen, weshalb ein hoher therapeutischer Nutzen zu verneinen sei (BGE 136 V 395 E. 6.10). Es führte aus, in verschiedenen gesundheitsökonomischen Ansätzen würden Beträge in der Grössenordnung von maximal ca. Fr. 100'000.-- pro gerettetes Menschenlebensjahr noch als angemessen betrachtet. Im zu beurteilenden Fall müsse daher, selbst wenn ein hoher therapeutischer Nutzen erwiesen wäre, eine Leistungspflicht aus Wirtschaftlichkeitsgründen bei insgesamt rund Fr. 750'000.-- bis Fr. 900'000.-- für die streitigen eineinhalb Jahre verneint werden (E. 7.6.3, E. 7.7). Der vorliegende Fall unterscheidet sich jedoch vom zitierten Entscheid. So handelt es sich bei EPP nicht um



eine tödliche Krankheit, weshalb Scenese nicht lebensverlängernd wirken kann und eine Beurteilung anhand des Werts eines geretteten Menschenlebensjahres sachfremd ist. Zudem ist der hohe therapeutische Nutzen sowohl allgemein als auch in Bezug auf den Beschwerdeführer zu bejahen (vgl. E. 3.2). Der vom Beschwerdeführer vorgebrachte Entscheid BGE 142 V 144 (vgl. act. G1), in welchem das Bundesgericht Kosten von rund Fr. 200'000.-- pro Jahr als nicht in einem groben Missverhältnis zum Nutzen stehend hielt (E. 7), ist insofern ebenfalls nicht mit dem vorliegenden Fall vergleichbar, als es dort um die nächtliche Überwachung eines an ein Beatmungsgerät angeschlossenen Patienten, mithin eine lebensnotwendige Massnahme ging.

4.3 Scenese trägt nicht zur Heilung der EPP bei, sondern bezweckt präventiv die Erhaltung der Gesundheit indem es die Symptome der Krankheit, welche ohne Behandlung bei Lichtexposition auftreten würden, verhindert oder mindestens lindert. Wie der Beschwerdeführer glaubhaft geltend macht, war es ihm 2014 dank der Behandlung durch Scenese möglich gewesen, die von ihm angestrebte neue anspruchsvolle Arbeitsstelle anzutreten (act. G1, G1.9). Laut Stellenausschreibung handelt es sich um eine verantwortungsvolle Position als E.\_\_\_\_, welche Aussendienstesätze an zwei bis drei Tagen pro Woche bedingt (act. G1.21). Der Beschwerdeführer konnte damit eine seinen Fähigkeiten entsprechende berufliche Tätigkeit ausüben und ein dafür angemessenes Einkommen generieren. Da er ganzjährig und bei jedem Wetter die Termine wahrzunehmen hatte, war er dabei zweifellos immer wieder dem Sonnenlicht ausgesetzt, was, wäre dies nicht mittels Abgabe von Scenese verhindert worden, die EPP-bedingten Beschwerden ausgelöst hätte. Mittlerweile hat der Beschwerdeführer, nachdem er die Scenese-Versorgung absetzen musste, diese Anstellung per Ende Juni 2017 aufgrund des Risikos des Kontakts mit Sonnenlicht gekündigt (act. G14). Ob er bereits wieder eine neue Anstellung gefunden hat, ist nicht aktenkundig. Es ist zwar vorstellbar, dass der Beschwerdeführer auch ohne Behandlung mit Scenese wieder eine ihm entsprechende Arbeitsstelle findet. Dies müsste jedoch eine Tätigkeit sein, welche ausschliesslich drinnen zu verrichten wäre und ihn auch nicht in Kontakt mit indirektem Sonnenlicht, etwa durch Fensterscheiben brächte. Zudem müsste der Arbeitsweg sehr kurz sein oder mindestens ebenfalls ohne Lichteinstrahlung, beispielsweise durch eine Autoscheibe, überwindbar sein. Künstliches Licht, auf das der Beschwerdeführer ebenfalls zu einem gewissen Grad Reaktionen zeigt (vgl. act. G1.13, G14), dürfte



sodann nicht vollständig zu vermeiden sein. Das Spektrum möglicher Arbeitsstellen, die der Beschwerdeführer erfolgreich ausüben kann, ist damit eingeschränkt und birgt eher das Risiko der Arbeitslosigkeit, als wenn dem Beschwerdeführer dank Behandlung mit Scenesse sämtliche Tätigkeiten, für die er die übrigen beruflichen und persönlichen Voraussetzungen erfüllt, offen stünden. Da eine Lichtexposition kaum vollständig vermeidbar ist, dürfte es immer wieder zu Phototoxizität, insbesondere in Form von starken Schmerzen und Hautreaktionen kommen, was auch Absenzen bei der Arbeit bedingen und das Risiko eines Stellenverlusts erhöhen würde. Zudem besteht die Gefahr, dass der Beschwerdeführer, wie von Prof. B.\_\_\_\_ dargestellt, aufgrund des “Priming effects“ arbeitsunfähig wird (act. G1.13).

4.4 Des Weiteren erbringt der Beschwerdeführer im Kader D.\_\_\_\_ und als Mitglied der F.\_\_\_\_ seiner Wohngemeinde (act. G1, G16) einen gesellschaftlich wertvollen Dienst zugunsten der Allgemeinheit, den er ohne Behandlung der EPP längerfristig nicht oder nur wetterabhängig beschränkt wird ausüben können. Schliesslich ist auch offensichtlich, dass der Beschwerdeführer aufgrund der EPP in seiner Freizeit stark eingeschränkt ist und nicht im gleichen Ausmass am gesellschaftlichen und familiären Leben teilnehmen kann wie ein nicht von EPP Betroffener. Ausserhäusliche Aktivitäten sind tagsüber bei Sonnenschein nicht möglich und das Risiko einer allfälligen Lichtexposition nur schwer abschätzbar. Wie der Beschwerdeführer nachvollziehbar geltend macht, hat die durch seine Krankheit bedingte Isolation und die ständige Angst vor Lichtexposition (act. G1, G14) einen negativen Einfluss auf seine psychische Gesundheit, was sich in Zukunft verstärken, seine Lebensqualität einschränken und Kosten zu Lasten der Sozialversicherungen verursachen könnte.

4.5 Zusammenfassend hat die Behandlung mit dem Arzneimittel Scenesse einen grossen therapeutischen Nutzen gegen die EPP. Dank dieser kann der Beschwerdeführer ohne krankheitsbedingte negative Auswirkungen auf seine physische und psychische Gesundheit eine seinen beruflichen und persönlichen Fähigkeiten entsprechende Arbeitstätigkeit ausüben, den gewünschten Freizeitaktivitäten nachgehen und sich sozial integrieren, mithin ein Leben führen wie es annähernd demjenigen einer nicht von EPP betroffenen Person entspricht. Ohne Behandlung ist er hingegen gezwungen, sein Leben tagsüber weitgehend drinnen im Dunkeln und in gesellschaftlicher Isolation zu verbringen oder die phototoxischen



Symptome, insbesondere starke Schmerzen, in Kauf zu nehmen. Beides ist ihm nicht zumutbar und übersteigt seine im Sozialversicherungsrecht geltende Schadenminderungspflicht (vgl. KIESER, a.a.O., Vorbemerkungen N 85 f.). Die Behandlung mit Scenesse hat zwar keinen lebensverlängernden Effekt, steigert aber die Lebensqualität des Beschwerdeführers massiv und ermöglicht ihm ein nahezu beschwerdefreies Leben. Vor dem Hintergrund der oben aufgeführten Rechtsprechung (BGE 136 V 395, BGE 142 V 144) sind Kosten von Fr. 75'956.-- als in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen zu sehen, zumal sie tiefer sind als die dort als angemessen erachteten Fr. 100'000.-- bzw. 200'000.-- für ein gerettetes Menschenlebensjahr (vgl. auch Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons Tessin vom 21. September 2016, Nr. 36.2016.72 E. 2.11 ff.). Es sei zudem dahingestellt, ob ein gerettetes Lebensjahr eines allenfalls trotz Behandlung schwerkranken Menschen stets höhere Kosten rechtfertigt als die signifikante Erhöhung der Lebensqualität eines Versicherten, der ohne das kostspielige Arzneimittel im Alltag massiv eingeschränkt wäre und die Symptome der Grundkrankheit mit hoher Wahrscheinlichkeit dennoch erleiden würde.

5.

5.1 Nach dem Gesagten ist die Beschwerde unter Aufhebung des Einspracheentscheids vom 20. Oktober 2016 gutzuheissen und die Beschwerdegegnerin zu verpflichten, die Kosten für vier Implantate des Arzneimittels Scenesse pro Jahr zu je 18'989.-- pro Implantat, total Fr. 75'956.--, zu übernehmen.

5.2 Gerichtskosten sind gemäss Art. 61 lit. a ATSG keine zu erheben.

5.3 Bei diesem Verfahrensausgang hat der Beschwerdeführer grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 61 lit. g ATSG). Bei einer Prozessführung in eigener Sache wird in der Regel jedoch keine Parteientschädigung zugesprochen. Der Beschwerdeführer liess sich zwar von seiner juristisch ausgebildeten Ehefrau vertreten, welche jedoch festhielt, die Vertretung erfolge unentgeltlich (act. G1). Dies kommt einer Prozessführung in eigener Sache nahe, zumal dem Beschwerdeführer durch die Vertretung keine Kosten entstanden. Die Voraussetzungen, die gemäss BGE 110 V 132 E. 4d kumulativ gegeben sein müssen, damit ausnahmsweise eine Parteientschädigung



zuzusprechen ist, sind im vorliegenden Fall nicht erfüllt, weshalb der diesbezügliche Antrag abzuweisen ist.

### Entscheid

im Zirkulationsverfahren gemäss Art. 39 VRP

1.

Die Beschwerde wird unter Aufhebung des Einspracheentscheids vom 20. Oktober 2016 gutgeheissen und die Beschwerdegegnerin verpflichtet, die Kosten für vier Implantate des Arzneimittels Scenesse pro Jahr zu je 18'989.-- pro Implantat, total Fr. 75'956.--, zu übernehmen.

2.

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Für dieses Verfahren wird keine Parteientschädigung zugesprochen.