



Fall-Nr.: KV 2018/1
Stelle: Versicherungsgericht
Rubrik: KV - Krankenversicherung
Publikationsdatum: 02.08.2019
Entscheiddatum: 19.06.2019

Entscheid Versicherungsgericht, 19.06.2019

Art. 71b KVV: Vergütung der Kosten einer Behandlung mit Cannabistinktur im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Die Cannabistinktur ist eine von der Zulassungspflicht befreite verwendungsfertige Magistralrezeptur, welche einen in der Arzneimittelliste nicht aufgeführten Wirkstoff (THC) enthält. Art. 2 lit d BetmG: Die Anerkennung einer Pflichtleistung im Rahmen des KVG setzt eine Ausnahmegewilligung des Bundesamtes für Gesundheit voraus (Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons St. Gallen vom 19. Juni 2019, KV 2018/1).

Entscheid vom 19. Juni 2019

Besetzung

Versicherungsrichterin Christiane Gallati Schneider (Vorsitz),

Versicherungsrichter Joachim Huber und Versicherungsrichterin

Miriam Lendfers; Gerichtsschreiberin Katja Meili

Geschäftsnr.

KV 2018/1

Parteien



A.____,

Beschwerdeführerin,

vertreten durch Rechtsanwältin lic. iur. Nadeshna Ley, Bürgi Dahinden Ley,
Blumenbergplatz 1, 9000 St. Gallen,

gegen

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

Beschwerdegegnerin,

Gegenstand

Kostenübernahme (Cannabistinktur)

Sachverhalt

A.

A.a A.____ (nachfolgend: Versicherte) ist bei der Concordia Schweizerische Kranken- und Unfallversicherung AG (nachfolgend: Concordia) obligatorisch krankenpflegeversichert. Die Versicherte leidet unter ausgeprägten Muskelspasmen bei Status nach inkomplettem Konus-Kauda-Syndrom. Mit Schreiben vom 17. Februar 2014 ersuchte die behandelnde Ärztin des Schmerzzentrums des Kantonsspitals St. Gallen (nachfolgend: KSSG), Dr. med. B.____, Oberärztin, die Concordia um Kostengutsprache für eine Behandlung der Versicherten mit Tetrahydrocannabinol (nachfolgend: THC) bzw. einer Cannabistinktur. Der Einsatz von THC eigne sich, die ausgeprägten Muskelspasmen zu beeinflussen. Er werde für indiziert erachtet und diene dem Erhalt der Arbeitsfähigkeit, wodurch Folgekosten vermieden werden könnten (act. G 3.1). Nach einer Medikamentenabklärung durch den Vertrauensarzt der Concordia, Dr. med. C.____ (act. G 3.2), sagte die Concordia mit Schreiben vom 28.



St.Galler Gerichte

Februar 2014 die Übernahme der Kosten für THC aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu unter dem Vorbehalt, dass eine entsprechende Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vorliege (act. G 3.3). Mit Verfügung vom 21. Februar 2014 hatte das BAG eine Ausnahmbewilligung für eine beschränkte medizinische Anwendung eines Cannabistinkturextrakts mit bis max. 5% THC-Gehalt zur Behandlung von (Indikation) Spastik bei Konus-Kauda-Syndrom für die Dauer vom 21. Februar bis 31. August 2014 erteilt. Das genannte Arzneimittel müsse bei einem vom BAG berechtigten Lieferanten und Inhaber einer Bewilligung für das Inverkehrbringen von Magistralrezepturen (Tinktur) bzw. der angeführten Apotheke bezogen werden (act. G 3.4).

A.b Zur Prüfung einer weiteren Leistungspflicht bezüglich der Behandlung mit THC ersuchte die Concordia Dr. B.____ mit Schreiben vom 19. Februar 2016 um Einreichung eines Verlaufsberichts mit medizinischer Begründung für die Fortsetzung der Therapie sowie einer neuen und gültigen BAG-Bewilligung (act. G 3.6). Der Verlaufsbericht erging am 17. März 2016 (act. G 3.7). Mit Verfügung vom 22. März 2016 erteilte das BAG sodann eine Ausnahmbewilligung für die beschränkte Anwendung von einer Cannabistinktur für die Dauer vom 1. März bis 31. August 2016 (act. G 3.9). Nachdem Dr. C.____ am 12. April 2016 eine weitere Leistungspflicht für das Medikament Cannabistinktur im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bis 31. August 2016 bejaht hatte (act. G 3.10), teilte die Concordia dem KSSG mit Schreiben vom 25. April 2016 die entsprechende Kostenübernahme mit. Weiter hielt sie fest, dass sie danach erneut einen Verlaufsbericht sowie eine neue BAG-Bewilligung benötige (act. G 3.11).

A.c Am 2. Dezember 2016 reichte Dr. B.____ bei der Concordia ein Gesuch um Verlängerung der Kostengutsprache für die Cannabistinktur mit einem Verlaufsbericht ein (act. G 3.14). Die Concordia teilte Dr. B.____ am 10. Januar 2017 mit, dass zwar die Kosten der Cannabistinktur aufgrund der bisherigen Empfehlungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen worden seien. Die erneute Prüfung habe aber ergeben, dass die gesetzlichen Voraussetzungen zur Kostenübernahme nicht erfüllt seien. Die Kostenübernahme für die Cannabistinktur müsse daher per Ende Januar 2017 eingestellt werden (act. G 3.18).



A.d Mit Schreiben vom 19. Januar 2017 bat sodann auch der behandelnde Arzt der Versicherten im Ambulatorium der Klinik D.____, Dr. med. E.____, Facharzt FMH Rheumatologie, FMH Physikalische Medizin und Rehabilitation, FMH Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates, um Kostengutsprache für die Cannabistinktur für weitere 12 Monate (act. G 3.19). In der Medikamentenabklärung vom 14. März 2017 bestätigte der Vertrauensarzt der Concordia, Dr. med. F.____, dass sich die Kostenübernahme aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht rechtfertigen lasse und erklärte, dass es Alternativbehandlungen gebe (act. G 3.20). Am 22. März 2017 beantragte Dr. E.____ erneut die Kostenübernahme der Cannabistinktur. Die noch vorrätige Medikation genüge noch für ca. vier Wochen. Anschliessend sei wahrscheinlich eine stationäre Entzugsbehandlung und Schmerztherapie erforderlich, deren Ausgang ungewiss und mit einer erheblichen Gefährdung der Erwerbsfähigkeit verbunden sei. Zusammen mit dem Kostengutsprachege such reichte Dr. E.____ eine Liste sämtlicher vorausgegangener bzw. begleitend durchgeführter Medikationsversuche ein, welche wegen fehlender Wirksamkeit oder Unverträglichkeit gescheitert seien (act. G 3.21). Der Vertrauensarzt der Concordia, med. pract. G.____, hielt daraufhin am 29. März 2017 in einem internen Dokument fest, dass die Behandlung mit Cannabistinktur die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit erfülle und empfohlen werde. Die zugelassene Alternative sei unwirksam. Bereits im April 2016 sei eine Kostengutsprache durch Dr. C.____ abgegeben worden. Nach Ablauf der BAG-Bewilligung müsse diese erneuert werden (act. G 3.22).

A.e Am 7. April 2017 teilte die Concordia Dr. E.____ telefonisch mit, dass sie an der Ablehnung der weiteren Kostenübernahme der Cannabistinktur festhalte. Dr. E.____ kündigte daraufhin die Umstellung von Cannabistinktur auf Sativex an und bat bis zum Eintreffen der dafür erforderlichen Bewilligung durch das BAG um Verlängerung der Kostenübernahme für die Cannabistinktur. Die Concordia bewilligte eine Verlängerung der Kostenübernahme der Cannabistinktur bis 30. April 2017 (act. G 3.26).

A.f Mit Schreiben vom 10. Mai 2017 berichtete Dr. E.____ der Concordia von unüberbrückbaren Hindernissen bei der Umstellung der bisherigen Cannabistinktur-Therapie auf Sativex. Es werde deshalb um Fortsetzung der Kostenübernahme für die Cannabistinktur bzw. eine entsprechende Kostengutsprache ersucht (act. G 3.30).



St.Galler Gerichte

Nach der vertrauensärztlichen Empfehlung vom 22. Mai 2017, an der Leistungsablehnung festzuhalten (act. G3.31), lehnte die Concordia am selben Tag einen Anspruch der Versicherten aus der obligatorischen Krankenpflege für eine Cannabistinktur ab (act. G 3.32).

A.g Nachdem die Versicherte eine anfechtbare Verfügung verlangt hatte, erarbeitete Dr. med. H.____, Vertrauensarzt der Concordia, am 23. Juni 2017 eine ausführliche Stellungnahme. Dieser hielt insbesondere fest, dass es sich zwar bei der Cannabistinktur um ein von Swissmedic nicht zugelassenes verwendungsfertiges Arzneimittel handle. Sie werde als Magistralrezeptur hergestellt und bedürfe als solche keine Zulassung durch Swissmedic. Magistralrezepturen dürften nur Wirkstoffe enthalten, welche in der Arzneimittelliste aufgeführt seien. Nur für die aufgeführten Wirkstoffe bestehe eine Pflichtleistung aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Die Bewilligung des BAG sei eine Ausnahmegewilligung für die Herstellung und den Vertrieb eines Betäubungsmittels und sei nicht einer Zulassung oder der Leistungspflicht gleichzusetzen (act. G 3.37).

A.h Mit Verfügung vom 3. Juli 2017 bestätigte die Concordia ihre Leistungsablehnung vom 22. Mai 2017 (act. G 3.39).

B.

Mit Einspracheentscheid vom 11. Dezember 2017 (act. G 3.48) wies die Concordia die Einsprache der Versicherten vom 31. August 2017 (act. G 3.41) ab.

C.

C.a Gegen den Einspracheentscheid vom 11. Dezember 2017 erhob die Versicherte (nachfolgend: Beschwerdeführerin) mit Eingabe vom 23. Januar 2018 Beschwerde mit dem Antrag, die Verfügung vom 3. Juli 2017 und der angefochtene Einspracheentscheid seien aufzuheben und die Concordia (nachfolgend: Beschwerdegegnerin) sei zu verpflichten, die Kosten für die Cannabistinktur - wie von 2014 bis 2017 - wieder zu übernehmen (act. G 1). Zusammen mit der Beschwerde reichte die Beschwerdeführerin ein Gesuch von Dr. E.____ vom 19. Dezember 2017 um



St.Galler Gerichte

Kostenübernahme einer Medikation mit Cannabistinktur in dem Masse wie bis April 2017 gewährleistet ein (act. G 1.3).

C.b In der Beschwerdeantwort vom 16. Februar 2018 beantragte die Beschwerdegegnerin die Abweisung der Beschwerde, unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (act. G 3).

C.c Die Frist zur Einreichung einer Replik lief unbenutzt ab (act. G 4 f.).

C.d Nach Abschluss des Schriftenwechsels liess die Versicherte am 3. Oktober 2018 durch Rechtsanwältin lic. iur. N. Ley, St. Gallen, eine Ergänzung zur Beschwerde einreichen und beantragen, es seien der Einspracheentscheid der Beschwerdegegnerin vom 11. Dezember 2017 sowie die Verfügung vom 3. Juli 2017 aufzuheben und die Beschwerdegegnerin sei zu verpflichten, für die Beschwerdeführerin die Kosten der Cannabistinktur seit der Einstellung der Kostenübernahme per 30. April 2017 sowie weiter andauernd zu übernehmen, unter Kosten- und Entschädigungsfolge (act. G 8, vgl. auch act. G 7).

C.e Am 24. Oktober 2018 reichte die Beschwerdegegnerin eine Stellungnahme zur Beschwerdeergänzung ein (act. G 10).

C.f Mit Schreiben vom 2. November 2018 schloss das Versicherungsgericht den Schriftenwechsel erneut ab (act. G 11).

Erwägungen

1.

Vorliegend ist unbestritten und aktenkundig, dass die Beschwerdegegnerin die Kosten der von der Beschwerdeführerin durchgeführten Therapie mit einer Cannabistinktur bis 30. April 2017 übernommen, d.h. eine diesbezügliche Leistungspflicht im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung anerkannt hat (act. G 3.26).

Streitgegenstand bildet die Übernahme der Kosten für eine Therapie mit



Cannabistinktur durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung ab 1. Mai 2017. Mit Gesuch vom 10. Mai 2017 ersuchte Dr. E.____ um Fortsetzung der Kostenübernahme (act. G 3.30), was die Beschwerdegegnerin mit Schreiben vom 22. Mai 2017 (act. G 3.32) und nachfolgend mit Verfügung vom 3. Juli 2017 (act. G 3.39) ablehnte. Am 1. März 2017 sind die revidierten Art. 71a und 71b sowie der neue Art. 71c der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) in Kraft getreten. Weil in zeitlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend sind, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes (Therapie mit Cannabistinktur ab 1. Mai 2017) Geltung haben (BGE 127 V 467 E. 1), sind im vorliegenden Fall grundsätzlich die ab 1. März 2017 geltenden Bestimmungen anwendbar. Soweit die KVV für die hier streitige Angelegenheit Anwendung findet, haben sich jedoch gegenüber den bisherigen Verordnungsbestimmungen von Art. 71a und 71 b aKVV im Wesentlichen ohnehin keine materiell-rechtlichen, sondern nur redaktionelle Änderungen ergeben.

2.

2.1 Gemäss Art. 24 in Verbindung mit Art. 25 Abs. 2 lit. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sind ärztlich verordnete Arzneimittel nach Massgabe der in Art. 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu vergüten. Die in Art. 25 KVG erwähnten Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG). Art. 34 Abs. 1 KVG bestimmt, dass die Versicherer im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung keine anderen Kosten als diejenigen für Leistungen nach den Art. 25-33 übernehmen dürfen. Damit wird zum Ausdruck gebracht, dass der gesetzliche Leistungskatalog verbindlich und erschöpfend, gleichzeitig aber auch begrenzt ist. Die Leistungspalette ist für alle Krankenversicherer und Versicherten zwingend und unabänderlich die gleiche. Art. 34 Abs. 1 KVG untersagt Kulanzleistungen und ebenso Ermessensleistungen, wo nach KVG kein Ermessensspielraum besteht (BGE 131 V 66 E. 5.2.2, 125 V 21 E. 5b; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. Zürich/Basel/Genf 2018, Art. 34 Rz. 1).

2.2 Der Leistungsbereich von Art. 25 KVG wird sodann durch weitere Bestimmungen im KVG zusätzlich beschränkt.



2.2.1 Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1-3 KVG muss das Departement des Innern (EDI) nach Anhören der zuständigen Kommission (siehe auch Art. 34 KVV) verschiedene Listen erstellen, z.B. die Liste der Arzneimittel mit Tarif (ALT), welche von der Krankenversicherung zu übernehmen sind (MAURER, a.a.O., S. 57). Die ALT umfasst insbesondere die in der Rezeptur verwendeten Präparate bzw. Wirk- und Hilfsstoffe (Ziff. 2). Vom Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) wird schliesslich - ebenfalls durch direkten Auftrag des KVG (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) - die Spezialitätenliste (SL) erlassen. Sie führt konfektionierte Arzneimittel und pharmazeutische Spezialitäten mit Preisen auf (vgl. dazu auch Art. 65 Abs. 5 KVV, Art. 65d KVV, Art. 71 KVV; ALFRED MAURER, Das neue Krankenversicherungsrecht, Basel 1996, S. 90 f.). Ein Arzneimittel kann in die SL aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (Institut) verfügt (Art. 65 Abs. 1 KVV). Als Positivlisten haben die ALT und die SL abschliessenden und verbindlichen Charakter. Aufgrund von Art. 34 Abs. 1 KVG gilt also auch in Bezug auf die genannten Listen, dass nur die darin vorgesehenen Leistungen Ansprüche der versicherten Personen begründen können. Die gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf der ALT und SL aufgeführten in einer Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe bzw. Arzneimittel durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung aus. Auch der Richter darf die Listen nicht durch weitere Positionen ergänzen (BGE 134 V 83 E. 4.1, 130 V 540 E. 3.4; MAURER, a.a.O., S. 44 f., 51; RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 303 f. E. 3.2 mit Hinweisen).

2.2.2 Wenn sich also die Frage stellt, ob die Kosten für eine Cannabistinktur von der obligatorischen Krankenversicherung zu übernehmen sind, ist diese zunächst anhand von ALT und SL zu beantworten. Es steht fest und ist unbestritten, dass die Cannabistinktur weder in der SL als Arzneimittel aufgeführt noch der darin enthaltene Wirkstoff THC in der ALT aufgelistet ist, weshalb eine Kostenübernahme direkt gestützt darauf ausser Betracht fällt.

3.

3.1 Steht ein Arzneimittel nicht auf der SL, kann es jedoch ausnahmsweise trotzdem durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden. Dies unter den



Voraussetzungen des Art. 71b KVV, welcher die Vergütung von nicht in die SL aufgenommenen Arzneimitteln im Einzelfall regelt. Nach Art. 71b Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die SL aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. a oder b KVV erfüllt sind. Gemäss Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der SL festgelegten Limitierung, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht (sog. Behandlungskomplex; lit. a) oder wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (lit. b). Mit der hier nicht interessierenden Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels befasst sich Art. 71c KVV (vgl. Einspracheentscheid vom 11. Dezember 2017, Ziff. 15 [act. G 3.48]).

3.2

3.2.1 Die Vergütung eines nicht in die SL aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittels setzt also gemäss Art. 71b KVV eine Zulassung des Arzneimittels durch das Institut voraus.

3.2.2 Nur Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) sind zulassungsfähig (GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 621 Rz. 698 [nachfolgend: EUGSTER]). Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut



und Blutprodukte (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Als Originalpräparat gilt ein vom Institut als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a KVV; vgl. auch Art. 4 Abs. 1 lit. a sexies HMG). Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG; MAURER, a.a.O., S. 622 Rz. 701). Für Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis, d.h. also patientenspezifisch, hergestellt werden (Formula magistralis = Magistralrezeptur), gilt die Besonderheit, dass sie keiner Zulassung durch das Institut bedürfen. Gestützt auf eine ärztliche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden (Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG).

3.2.3 Basierend auf den Ausführungen in Erwägung 3.2.2 hielt Dr. H. ___ in seiner Stellungnahme vom 28. Juni 2017 (act. G 3.37) überzeugend und nachvollziehbar fest, dass es sich bei der Cannabistinktur nicht um ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel handle. Eine Cannabistinktur sei kein verwendungsfertiges Arzneimittel, sondern werde als Magistralrezeptur hergestellt und brauche deshalb keine Zulassung vom Institut. In Bezug auf die Cannabistinktur ist damit zwar das im Rahmen der Ausnahmekonstellation von Art. 71b KVV eine Kostenvergütung gewährleistende Tatbestandsmerkmal "nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen" erfüllt, nicht jedoch dasjenige "eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels". Die Rechtsvertreterin der Beschwerdeführerin verweist jedoch in der Eingabe vom 3. Oktober 2018 (act. G 8) auf den in diesem Zusammenhang bedeutsamen Bundesgerichtsentscheid vom 7. August 2018 (9C_730/2017, E. 10.3, 10.5 f., publiziert in BGE 144 V 333), wonach der für eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin in Bezug auf eine Cannabistinktur in Frage kommende Art. 71b Abs. 1 KVV nicht nur auf die vom Institut zugelassenen, jedoch nicht in die SL aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittel (für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation) Anwendung findet, sondern auch auf die von der Zulassungspflicht befreiten verwendungsfertigen Magistralrezepturen.

4.



4.1 Gemäss Art. 8 Abs. 5 in Verbindung mit Art. 2 lit. d des Betäubungsmittelgesetzes [BetmG; SR 812.121]) bedarf die Herstellung und das Inverkehrbringen von Cannabis einer Ausnahmegewilligung des BAG, welche voraussetzt, dass das Betäubungsmittel nur der beschränkten medizinischen Anwendung dient. Die Beschwerdegegnerin sowie Dr. H.____ stellen in ihren Stellungnahmen vom 24. Oktober 2018 (act. G 10) bzw. 23. Juni 2017 (act. G 3.37) zutreffend fest, dass diese Ausnahmegewilligung grundsätzlich nicht die gleichzeitige Bejahung einer Pflichtleistung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung umfasse bzw. bedeute. Es handelt sich dabei unstreitig um zwei selbständige, unabhängig voneinander durchzuführende Zulassungs- bzw. Prüfungsverfahren. Die Frage, ob die Kosten der verwendungsfertigen Cannabistinktur von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen sind, beurteilt sich grundsätzlich gestützt auf die Verordnungsbestimmungen Art. 71b Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV. Dem Umstand, dass eine Therapie mit Cannabistinktur - anders als mit einem Arzneimittel ohne dem Betäubungsmittelgesetz unterstehende Wirkstoffe (beispielsweise die autologen Serumaugentropfen, mit denen sich das Bundesgericht im Entscheid vom 7. August 2018 [9C_730/2017] befasst; vgl. dazu Art. 2 BetmG) - einer Ausnahmegewilligung des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bedarf, kommt jedoch bei der Prüfung, ob eine Pflichtleistung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung besteht, insofern eine rechtliche Bedeutung zu, als eben zusätzlich eine Ausnahmegewilligung des BAG vorliegen muss. Wird keine solche erteilt, fällt die Anerkennung einer Pflichtleistung im Rahmen des KVG ausser Betracht. Entsprechend haben die Beschwerdegegnerin bzw. deren Vertrauensärzte bei der Bearbeitung ihrer früheren Leistungszusprachen auch immer eine BAG-Bewilligung verlangt (act. G 3.2, G 3.4 f., G 3.9).

4.2 In den Allgemeinen Bestimmungen der ALT (§ 1 Abs. 2) ist vorgesehen, dass Magistralrezepturen in der Regel nur Wirkstoffe enthalten dürfen, welche in der ALT aufgeführt sind; Hilfsstoffe ohne Wirkung, die eine galenische Notwendigkeit haben, sind davon ausgenommen (vgl. dazu auch EUGSTER, a.a.O., S: 620 Rz 696). Der Grundsatz des Listenprinzips, wie er bezüglich kassenpflichtiger, verwendungsfertiger Arzneimittel zur Anwendung gelangt (vgl. Erwägung 2.2.1), gilt also ebenso für die bei Magistralrezepturen verwendeten Wirkstoffe. Deshalb ist auch hier die Leistungspflicht im Lichte des genannten Bundesgerichtsurteils vom 7. August 2018 (9C_730/2017; vgl.



Erwägung 3.2.3) zu würdigen. Gemäss diesem findet die Bestimmung von Art. 71b Abs. 1 KVV nicht nur auf die vom Institut zugelassenen, nicht in die SL aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittel Anwendung, sondern auch auf die von der Zulassungspflicht befreiten verwendungsfertigen Magistralrezepturen (E. 10.6), worin ausdrücklich auch Magistralrezepturen eingeschlossen sind, "deren Wirkstoffe nicht in der ALT gelistet sind", was auf den in der Cannabistinktur enthaltenen Wirkstoff THC zutrifft (vgl. E. 9.1). Vor diesem Hintergrund kann der Auffassung der Beschwerdegegnerin, dass eine Cannabistinktur keiner Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zugänglich sein könne - weil der Wirkstoff THC in der ALT nicht aufgelistet und das Arzneimittel nicht vom Institut zugelassen sei - nicht gefolgt werden. Liegt im konkreten Fall für die Herstellung und Abgabe des fraglichen Arzneimittels eine Ausnahmegewilligung des BAG (vgl. Art. 8 Abs. 5 BetmG) vor und sind die Voraussetzungen von Art. 71b in Verbindung mit Art. 71a KVV erfüllt, spricht grundsätzlich nichts mehr gegen die Übernahme der Kosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung. Wie in Erwägung 3.1 dargelegt, regelt Art. 71b KVV die Ausnahmekonstellation bezüglich der Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, welches nicht in der SL aufgelistet ist. Laut Bundesgericht sind jedoch auch die von der Zulassungspflicht befreiten verwendungsfertigen Magistralrezepturen unter Art. 71b KVV zu subsumieren. Im Ergebnis liegt somit ein dem Ausnahmefall eines nicht in die SL aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittels analoger Sachverhalt mit einer Magistralrezeptur vor, welche einen in der ALT nicht aufgeführten Wirkstoff enthält. Damit bleibt nur noch zu prüfen, ob eine Kostenübernahme gestützt auf Art. 71b in Verbindung mit Art. 71a KVV zu bejahen ist. Anzuführen ist, dass auch die Ausnahmegewilligung des BAG in Bezug auf einen konkreten Einzelfall - also für die beschränkte medizinische Anwendung einer konkreten Magistralrezeptur mit vorgeschriebenem Maximalgehalt des unter das BetmG fallenden Wirkstoffs, zur Behandlung (Indikation) einer konkreten Krankheit, nur für eine bestimmte Person und den Bezug bei einem berechtigten Lieferanten - erteilt wird (vgl. act. G 3.4, G 3.9). Entscheidend ist, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit, welche mit dem Zulassungsverfahren des BetmG bezweckt wird, mit einer Ausnahmegewilligung des BAG gewährleistet ist.

5.



Die letzte vom BAG im Zusammenhang mit der Krankheitsbehandlung der Beschwerdeführerin ausgestellte Ausnahmegewilligung für eine beschränkte medizinische Anwendung einer Cannabistinktur war zeitlich befristet, d.h. sie ist für die Gültigkeitsdauer 1. März bis 31. August 2016 ausgestellt worden (act. G 3.9). Eine weitergehende Leistungszusprache der Beschwerdegegnerin erforderte ein neues Leistungsgesuch. Dr. B.____ und Dr. E.____ reichten am 2. Dezember 2016 bzw. 19. Januar, 22. März und 10. Mai 2017 Kostengutsprache gesuche für eine Cannabistinktur ein (act. G 3.14, G 3.19, G 3.21, G 3.30). Nachdem die Beschwerdegegnerin zunächst mit Schreiben vom 10. Januar 2017 die Einstellung einer Kostenübernahme für die Cannabistinktur per Ende Januar 2017 mitgeteilt hatte (act. G 3.18), bejahte sie letztlich eine solche bis 30. April 2017 (act. G 3.39 in Verbindung mit act. G 3.26). Eine Ausnahmegewilligung für einen Zeitraum ab 30. April 2017 ist nicht aktenkundig. Erst bei Vorliegen einer solchen könnte jedoch eine Therapie mit der Cannabistinktur als Pflichtleistung

im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung überhaupt anerkannt werden.

6.

6.1 Zu prüfen bleibt sodann, ob im Fall der Beschwerdeführerin die Kosten der Cannabistinktur gestützt auf Art. 71b Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen sind. Vorwegnehmend ist zu sagen, dass die Beschwerdegegnerin die Erfüllung der Voraussetzungen von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV offensichtlich nicht in Frage stellt.

6.2 Die Beschwerdeführerin leidet unter einem Konus-Kauda-Syndrom. Die Voraussetzung, dass diese Krankheit bei Nichtbehandlung schwere oder chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, wurde von Dr. C.____ in der Medikamentenabklärung vom 27. Februar 2014 bejaht (act. G 3.2). Grundsätzlich bestehen keine Hinweise dafür und ist nicht anzunehmen, dass sich seither an dieser vertrauensärztlichen Beurteilung etwas geändert hätte.



6.3 Verbindlich festgestellt wurde in der Verfügung vom 3. Juli 2017 auch die ärztliche Bestätigung des Nutzens der Verabreichung der Cannabistinktur (act. G 3.39). Die Krankheit des inkompletten Konus-Kauda-Syndroms führt bei der Beschwerdeführerin zu krampfartigen Schmerzen und einer Muskelpastik (act. G 3.1, G 3.7, G 3.14, G 3.19). Laut Verlaufsbericht von Dr. B.____ vom 2. Dezember 2016 kann mit der Cannabistinktur eine akzeptable Schmerzkontrolle bei erhaltener Konzentration und Feinmotorik erzielt werden. Der Behandlungserfolg mit der Cannabistinktur führe dazu, dass die Beschwerdeführerin weiterhin in ihrem Beruf als Organistin tätig sein könne (act. G 3.14). Übereinstimmend hielt Dr. E.____ am 19. Januar 2017 fest, dass die Beschwerdeführerin auf die Therapie mit Cannabistinktur adäquat anspreche, eine einigermaßen beherrschbare Schmerzsituation zeige und die Arbeitsfähigkeit zu erhalten vermöge. Die Fortsetzung der Cannabistinktur-Behandlung sei zur weiteren schmerzmedizinischen Betreuung zwingend erforderlich (act. G 3.19). Auch Vertrauensarzt med. pract. G.____ bestätigte in seiner Stellungnahme vom 28. März 2017, dass die Behandlung mit einer Cannabistinktur die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 KVG erfülle und von ihm empfohlen werde (act. G 3.22). Dr. E.____ hatte sodann am 22. März 2017 eine Liste sämtlicher vorausgegangener bzw. begleitend durchgeführter Medikationsversuche eingereicht, welche wegen Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit gescheitert seien, und erklärt, dass sich insofern die Therapie mit Cannabistinktur alternativlos darstelle (act. G 3.21). Auch von med. pract. G.____ wurde bestätigt, dass zugelassene Alternativen unwirksam seien (act. G 3.22). Angesichts der Krankheit der Beschwerdeführerin und der sowohl von den behandelnden Ärzten als auch vom Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin beschriebenen Therapieerfolge (Erreichen einer beherrschbaren Schmerzsituation, Aufrechterhaltung der Arbeitsfähigkeit) ist sodann der in der Verordnungsbestimmung von Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV vorausgesetzte grosse therapeutische Nutzen als erfüllt zu betrachten. So erklärte auch Dr. H.____ in seiner Stellungnahme vom 23. Juni 2017, dass die Voraussetzungen von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV (grosser therapeutischer Nutzen, fehlende therapeutische Alternative) erfüllt seien (act. G 3.37). Dass die Kosten der Cannabistinktur nicht in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen würden (Art. 71d Abs. 2 KVV), wird schliesslich von der Beschwerdegegnerin nicht geltend gemacht.

7.



St.Galler Gerichte

Nachdem jedoch - wie gesagt - keine über den 30. April 2017 hinaus gültige Ausnahmegewilligung BAG für eine beschränkte medizinische Anwendung einer Cannabistinktur vorliegt, sind die Akten für den Entscheid einer weiteren Übernahme der Kosten für eine Cannabistinktur durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nicht vollständig und über eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin kann nicht abschliessend entschieden werden. Die Angelegenheit ist mithin zur Veranlassung von Beweisergänzungen an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen.

8.

Im Sinn der vorstehenden Erwägungen ist die Beschwerde unter Aufhebung des Einspracheentscheids vom 11. Dezember 2017 (act. G 3.48) dahingehend gutzuheissen, dass die Streitsache zur Vervollständigung der Akten bzw. Beweisergänzung an die Beschwerdegegnerin zurückgewiesen wird. Gerichtskosten sind keine zu erheben (Art. 61 lit. a des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG; SR 830.1]). Die Beschwerdeführerin hat bei diesem Verfahrensausgang Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 61 lit. g ATSG). Es rechtfertigt sich, die Entschädigung auf pauschal Fr. 2'000.-- (einschliesslich Barauslagen und Mehrwertsteuer) festzulegen. Die Beschwerdeführerin hat selber Beschwerde erhoben (act. G 1) und ihre Rechtsvertreterin hat nur noch eine relativ kurze Stellungnahme (Replik bzw. Ergänzung) eingereicht (act. G 8). Das Aktenstudium kann ausserdem nicht als aufwändig betrachtet werden.

Entscheid

im Zirkulationsverfahren gemäss Art. 39 VRP

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass der Einspracheentscheid vom 11. Dezember 2017 aufgehoben und die Streitsache zur Beweis- bzw. Aktenergänzung im Sinn der Erwägungen und anschliessender neuer Entscheidung über die



Anspruchsberechtigung der Beschwerdeführerin an die Beschwerdegegnerin zurückgewiesen wird.

2.

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Die Beschwerdegegnerin hat der Beschwerdeführerin eine Parteienschädigung von Fr. 2'000.-- (einschliesslich Barauslagen und Mehrwertsteuer) zu bezahlen.