



VERWALTUNGSGERICHT DES KANTONS ZUG

SOZIALVERSICHERUNGSRECHTLICHE KAMMER

Mitwirkende Richter: lic. iur. Adrian Willimann, Vorsitz
lic. iur. Jacqueline Iten-Staub und Dr. iur. Matthias Suter
Gerichtsschreiberin: MLaw Miriam Habegger-Schneider

URTEIL vom 17. Januar 2022 *[rechtskräftig]*
gemäss § 29 der Geschäftsordnung

in Sachen

A. _____
Beschwerdeführer

gegen

SWICA Krankenversicherung AG, Rechtsdienst, Römerstrasse 38,
8401 Winterthur
Beschwerdegegnerin

betreffend

Krankenversicherung
(Kostenübernahme)

S 2020 91

A. A. _____ (Jahrgang 1970) ist bei der SWICA Gesundheitsorganisation (nachfolgend: SWICA) obligatorisch krankenpflegeversichert. Er leidet seit Jahren an (Rücken-) Schmerzen, die er vorwiegend mit der Einnahme von Ibuprofen bekämpfte. Im Juli 2019 liess A. _____ durch seinen Hausarzt bei der SWICA um Übernahme der Kosten für "Dronabinol" (Cannabis) in Tropfenform ersuchen (BG-act.1).

Mit Verfügung vom 11. Dezember 2019 verneinte die SWICA einen Anspruch auf Übernahme der Kosten für das Arzneimittel "Dronabinol" (BG-act. 9). Die dagegen erhobene Einsprache (BG-act. 10) wies sie nach Konsultation des Vertrauensarztes (BG-act. 24) mit Entscheid vom 24. Juni 2020 (BG-act. 25) ab.

B. Mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde vom 24. Juli 2020 (Postaufgabe) erhob A. _____ Beschwerde und beantragte sinngemäss, der Einspracheentscheid vom 24. Juni 2020 sei aufzuheben und die Kosten für die Cannabistinktur seien von der Krankenversicherung zu übernehmen (act. 1).

C. Die SWICA schloss mit Vernehmlassung vom 6. Oktober 2020 auf vollumfängliche Abweisung der Beschwerde, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Versicherten (act. 4).

D. Auf die weiteren Ausführungen in den Rechtsschriften wird soweit erforderlich in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Verwaltungsgericht erwägt:

1.

1.1 Das Sozialversicherungsgericht stellt bei der Beurteilung eines Falls grundsätzlich auf den bis zum Zeitpunkt des Erlasses des streitigen Entscheides (vorliegend: Einspracheentscheid vom 24. Juni 2020) eingetretenen Sachverhalt ab (vgl. auch BGE 121 V 362 E. 1b). Dabei sind in zeitlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Verwirklichung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts in Geltung standen (BGE 130 V 445 E. 1.2.1).

Am 1. Januar 2021 sind die am 21. Juni 2019 verabschiedeten geänderten Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1) in Kraft getreten. Dementsprechend sieht Art. 82a ATSG vor, dass für im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 21. Juni 2019 beim erstinstanzlichen Gericht hängige Beschwerden das bisherige Recht gilt. Die hier zu beurteilende Beschwerde wurde am 24. Juli 2020 der Post übergeben, weshalb die bis 31. Dezember 2020 gültigen Normen des ATSG auf den vorliegenden Fall Anwendung finden und in dieser Fassung zitiert werden.

1.2 Die Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1) sind nach Art. 1 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) auf die Krankenversicherung anwendbar, soweit das KVG nicht ausdrücklich eine Abweichung vom ATSG vorsieht. Die Abweichungen werden in Abs. 2 abschliessend aufgelistet. Die Bestimmungen über die Leistungspflicht der Krankenversicherer sind dem Geltungsbereich des ATSG nicht entzogen, so dass dieses vorliegend anwendbar ist.

1.3 Nach Art. 56 Abs. 1 ATSG kann gegen Einspracheentscheide eines Sozialversicherungsträgers Beschwerde erhoben werden. Zuständig für die Beurteilung solcher Beschwerden ist das Versicherungsgericht desjenigen Kantons, in dem die versicherte Person zur Zeit der Beschwerdeerhebung Wohnsitz hat (Art. 58 Abs. 1 ATSG). Gemäss § 77 Abs. 1 des zugerischen Verwaltungsrechtspflegegesetzes (VRG; BGS 162.1) beurteilt das Verwaltungsgericht als einzige kantonale Instanz Beschwerden aus dem Gebiet der eidgenössischen Sozialversicherung, für die das Bundesrecht eine kantonale Rechtsmittelinstanz vorsieht. Der Beschwerdeführer hat Wohnsitz in B. _____ somit ist das Verwaltungsgericht des Kantons Zug für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die SWICA sowohl sachlich als auch örtlich zuständig.

Der Beschwerdeführer erhob am 24. Juli 2020 Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen den Einspracheentscheid vom 24. Juni 2020. Die Beschwerde gilt folglich – unter Berücksichtigung des Fristenstillstands ab 15. Juli (Art. 38 Abs. 4 ATSG) – als binnen der 30-tägigen Frist nach Art. 60 Abs. 1 ATSG rechtzeitig eingereicht. Die Beschwerdeschrift entspricht sodann den formellen Anforderungen an eine Beschwerde. Weiter ist der Beschwerdeführer vor der Vorinstanz mit seinen Anträgen nicht durchgedrungen, durch den angefochtenen Entscheid des Krankenversicherers als direkt Betroffener berührt und

hat ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung, weshalb er zur Beschwerde legitimiert ist. Somit hat das Gericht auf die Beschwerde einzutreten und sie zu prüfen.

Die Beurteilung erfolgt auf dem Zirkulationsweg gemäss § 29 der Geschäftsordnung des Verwaltungsgerichtes (GO VG; BGS 162.11).

1.4 Anfechtungsobjekt bildet der Einspracheentscheid vom 24. Juni 2020 (BF-act. 1). Streitig und zu prüfen ist dabei der Anspruch auf Kostenübernahme des Medikamentes "Dronabinol" (Cannabistinktur) zur Schmerzlinderung ab Behandlungsbeginn (Juli 2019) durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BG-act. 1). Soweit der Beschwerdeführer in der Beschwerdeschrift eine Übernahme der Kosten für Ibuprofen Flüssigkapseln erwähnt und allenfalls beantragen will, wäre auf sein Begehren nicht einzutreten, da eine solche weder in der Verfügung vom 11. Dezember 2019 noch im angefochtenen Entscheid je thematisiert wurde und es folglich diesbezüglich an einem Anfechtungsobjekt fehlt.

1.5 Das Gericht überprüft den angefochtenen Entscheid frei und ist nicht an die Begehren der Parteien gebunden (Art. 61 lit. c und d ATSG).

2.

2.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Die Leistungen nach den Art. 25 - 31 KVG müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG). Es handelt sich bei den in dieser Bestimmung statuierten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) um die grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung. Ihr Zweck ist es, eine effiziente, qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (d.h. neben den Versicherten insbesondere auch die Leistungserbringer und die Tarifgenehmigungsbehörden) zu orientieren (BGE 145 V 116 E. 3.2 mit Hinweisen).

2.2 Welche Arzneimittel die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu übernehmen hat, ist behördlich festgelegt: Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) erlässt

eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG). Es handelt sich um die sogenannte Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31) gehört. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erlässt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]); diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Als Positivlisten haben die ALT und die SL gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Aufgrund des in Art. 34 Abs. 1 KVG verankerten Listenprinzips können die Krankenversicherer grundsätzlich nur die darin vorgesehenen Arzneimittel übernehmen (BGE 146 V 240 E. 5.2; 144 V 333 E. 3.2, 139 V 509 E. 4.1; Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 530, N 407).

2.3 Kassenpflichtig sind pharmazeutische Spezialitäten des Weiteren nur im Rahmen von Indikationen und Anwendungsvorschriften, die bei Swissmedic registriert sind sowie gemäss den Limitierungen nach Art. 73 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102). Die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften macht dieses zu einem solchen „ausserhalb der Liste“ bzw. zu einem „Off-Label-Use“ und damit grundsätzlich zur Nichtpflichtleistung (BGE 142 V 325 E. 2.3, 139 V 375 E. 4.3).

2.4 Ausnahmsweise sind auch die Kosten von Arzneimitteln der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung zu übernehmen (Art. 71a KVV). Eine Leistungspflicht besteht zum einen, wenn der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht (sog. Behandlungskomplex; Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV). Zum anderen liegt eine Pflichtleistung auch dann vor, wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV; BGE 146 V 240 E. 5.3.1; 142 V 325 E. 2.3.1 f.; zum Ganzen auch Mirjam Olah, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020,

Art. 25 KVG N 82 ff.; Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG [Rechtsprechung], 2. Aufl. 2018, Art. 25 KVG N 36 f. und 40 ff.).

Unter den gleichen Voraussetzungen übernimmt die Krankenpflegeversicherung die Kosten eines von Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die SL aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation (Art. 71b Abs. 1 KVV). Unter diese Bestimmung fallen nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung auch die von einer Zulassungspflicht befreiten verwendungsfertigen Magistralrezepturen (BGE 144 V 333 E. 10.6).

Auch wenn das Arzneimittel zwar über keine gültige Zulassung von Swissmedic verfügt, aber gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) in die Schweiz eingeführt werden darf und von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist, hat die Krankenkasse unter den obgenannten Voraussetzungen dessen Kosten zu übernehmen (Art. 71c Abs. 1 KVV).

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

3.

3.1 Aufgrund der Akten ist erstellt und zwischen den Parteien unbestritten, dass beim Beschwerdeführer eine komplexe Situation mit chronischen Schmerzen verschiedener Ursache vorliegt. Im Gesuch um Kostengutsprache für "Dronabinoltropfen" vom 9. Juli 2019 diagnostizierte Dr. med. C. _____, FMH Chirurgie, insbesondere ein Lumbovertebrales Schmerzsyndrom bei Spondylolisthesis L5/S1 Grad I sowie ein cervical und lumbal betontes Panvertebralsyndrom (BG-act. 1). Die involvierte Rheumatologin Dr. med. D. _____, FMH Rheumatologie und Allgemeine Innere Medizin, diagnostizierte unter anderem ein chronisches Panvertebralsyndrom und einen hochgradigen Verdacht auf seronegative Spondylarthropathie bzw. Morbus Bechterew sowie eine chronische Polyarthralgie unklarer Genese (Untersuchungsbericht Dr. D. _____ vom 20. Februar 2020; BG-act. 16). Auch Dr. med. E. _____, FMH Anästhesiologie und Pharmazeutische Medizin, des Instituts F. _____ hielt in seinem Kostenübernahmegesuch vom 13. März 2020 für eine "Cannabistinktur 5 %" fest, der

Beschwerdeführer leide unter chronischen Schmerzen mit neuropathischen Komponenten, ohne allerdings differenziertere Diagnosen zu erwähnen (BG-act. 20). Aus den verschiedenen Arztberichten geht sodann hervor, dass die Schmerzproblematik mit einer Cannabistinktur therapiert werden soll bzw. wird.

3.2 Die Cannabispräparate, die vorliegend zur Behandlung der Krankheit eingesetzt werden, enthalten den Wirkstoff Tetrahydrocannabinol (THC). Es handelt sich bei Cannabis um ein in der Schweiz verbotenes Betäubungsmittel, weshalb die Präparate dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121) unterstehen. Der Umstand, dass das BAG Dr. C. _____ eine Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG für die beschränkte medizinische Anwendung von Dronabinol, 2,5 % Tropfenlösung zur Behandlung von chronischen Schmerzen der LWS (Spondylolisthesis L5/S1) und einer "CWS" erteilt hat (BG-act. 1 und BG-act. 26), beschlägt den vorliegenden Streitgegenstand nicht. Gleiches gilt für die Ausnahmegewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG, die Dr. E. _____ zur beschränkten medizinischen Anwendung einer Cannabistinktur, normiert max. 5 % THC-Gehalt, zur Behandlung von chronischen Schmerzen mit neuropathischen Komponenten erteilt wurde (BG-act. 22). Diese Ausnahmegewilligungen sind notwendig, da die behandelnden Ärzte ohne sie mit Anwendung der Cannabispräparate gegen das BetmG verstossen und sich strafbar machen würden, ebenso der laut der Bewilligung mit der Einfuhr, der Herstellung und dem in den Verkehr bringen der Magistralrezeptur betraute Apotheker. Sie bilden jedoch keine Grundlage für eine Kostenübernahme der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

Daran ändert auch nichts, dass es den Kantonen heute erlaubt ist, wissenschaftliche Pilotversuche mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu bewilligen (Art. 8a BetmG); ein solcher liegt hier nicht vor.

3.3 Vorliegend ist aufgrund der Akten erstellt und vom Beschwerdeführer zu Recht nicht bestritten, dass die fraglichen Cannabispräparate weder in der SL (abrufbar unter: www.spezialitätenliste.ch; zuletzt besucht am 13. Dezember 2021) aufgeführt sind, noch, dass ihr Inhaltsstoff THC in der ALT gelistet ist (abrufbar unter: www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungstarife/Arzneimittel/arzneimittellistemittarif.html, zuletzt besucht am 13. Dezember 2021). Damit fällt eine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gestützt auf die SL oder die ALT ausser Betracht (vgl. hiervor E. 2.2).

Streitig und zu prüfen ist folglich, ob eine Kostenübernahme allenfalls gestützt auf Art. 71a ff. KVV zu bejahen wäre.

4.

4.1 Beim vorliegend zur Diskussion stehenden Cannabispräparat (Dronabinol 2,5 % bzw. Cannabistinktur 5 %) handelt es sich um ein zulassungsbefreites Arzneimittel, das auf ärztliches Rezept, patientenspezifisch durch eine Apotheke hergestellt wird, eine sogenannte Magistralrezeptur (vgl. Formula magistralis; Art. 9 Abs. 2 lit. HMG; Faktenblatt des BAG, Änderung des Betäubungsmittelgesetzes: Cannabisarzneimittel, vom 24. Juni 2020, abrufbar unter www.bag.admin.ch [Faktenblatt Cannabisarzneimittel]; vgl. auch Stichwort "Dronabinol" auf www.pharmawiki.ch, zuletzt besucht am 13. Dezember 2021).

In BGE 144 V 333 hat das Bundesgericht entschieden, dass Art. 71b Abs 1 KVV über seinen Wortlaut hinaus nicht nur auf zugelassene, nicht in die SL aufgenommene verwendungsfertige Arzneimittel (innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation) Anwendung findet, sondern auch auf die von der Zulassungspflicht befreiten verwendungsfertigen Magistralrezepturen, selbst wenn sich der verwendete Wirkstoff nicht auf der ALT findet. Folglich ist vorliegend zu prüfen, ob die Kosten der Cannabispräparate gestützt auf Art. 71b Abs. 1 KVV von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen sind. Hierzu müssen die in Art. 71a Abs. 1 verankerten Voraussetzungen erfüllt sein (vgl. E. 2.4 hiervor).

4.2

4.2.1 Ein Behandlungskomplex wie ihn Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV verlangen würde, liegt mit Blick auf die Akten nicht vor. Fraglich ist hingegen insbesondere, wie es sich mit den nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen des zu erwartenden grossen therapeutischen Nutzens der Arzneimittel sowie den fehlenden therapeutischen Alternativen verhält.

4.2.2 Ob der für die Kostenübernahme vorausgesetzte grosse therapeutische Nutzen im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen. Er kann kurativer oder palliativer Natur sein (BGE 146 V 240 E. 6.2.2 S. 246). Therapeutischer Nutzen setzt Wirksamkeit voraus. Für die Anerkennung der Wirksamkeit wiederum müssen zumindest Zwischenergebnisse von publizierten Studien vorliegen, die einen grossen therapeutischen Nutzen erwarten

lassen. Es reichen ferner auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse aus, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht. Es müssen in rechtlicher Hinsicht somit nicht bereits die (höheren) Voraussetzungen für eine Aufnahme in die SL erfüllt sein (BGE 146 V 240 E. 6.2.2; Gebhard Eugster, Rechtsprechung, a.a.O., Art. 25 KVG N 45).

Liegen keine derartigen klinischen Studien bzw. anderweitige wissenschaftliche Erkenntnisse 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 ergo propter hoc» hinauslaufen, was nicht angeht; denn eine Besserung kann auch spontan bzw. aus anderen Gründen eintreten (vgl. BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 S. 329 f., Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, a.a.O., S. 534 f. N. 420).

4.2.3 Laut dem Faktenblatt Cannabisarzneimitteln des BAG vom Juni 2020 ist das Interesse an der medizinischen Anwendung von Cannabis aufgrund zahlreicher Berichte über erfolgreiche Behandlungen in den letzten Jahren stark gestiegen. Cannabispflanzen enthalten demgemäss eine Vielzahl von Wirkstoffen (insbesondere Cannabinoide), welche für die medizinische Anwendung in Frage kämen. Allerdings ist die wissenschaftliche Evidenz für die medizinische Wirksamkeit von Cannabis bislang ungenügend und die Forschung steckt noch in den Anfängen. Am meisten Belege liegen für die Wirksamkeit des verbotenen Wirkstoffs THC vor. THC wird in der Praxis unter anderem eingesetzt bei chronischen Schmerzzuständen, z.B. neuropathischen oder durch Krebs verursachten Schmerzen, bei Spastik und Krämpfen, die durch Multiple Sklerose oder andere neurologische Krankheiten ausgelöst werden sowie bei Übelkeit und Appetitverlust als Folge einer Chemotherapie. Das BAG hält jedoch fest, damit das therapeutische Potential von Cannabis ausgeschöpft werden könne, brauche es systematische klinische Forschung zu dessen Wirksamkeit. Dies sei in erster Linie Aufgabe der Pharmaindustrie. Insgesamt geht das BAG aktuell von einer unklaren wissenschaftlichen Evidenz hinsichtlich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Cannabisarzneimitteln aus (vgl. Faktenblatt Cannabisarzneimittel vom 24. Juni 2020 abrufbar am a.a.O.).

Gleiches ist auch dem früheren Bericht des Bundesrats zur Motion Kessler (14.4164) "Cannabis für Schwerkranke" vom 4. Juli 2018 zu entnehmen. Der Bundesrat hielt darin

fest, nach dem derzeitigen Wissensstand sei die wissenschaftliche Evidenz ungenügend für die Erfüllung der krankensicherungsrechtlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme bei Cannabisarzneimitteln (vgl. Bericht des Bundesrats in Erfüllung der Motion Kessler [14.4164], S. 35). Auch in der Botschaft zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) vom 24. Juni 2020 wird erwähnt, dass es generell nur beschränkte Belege für die Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln gäbe, u.a. in Zusammenhang mit der Behandlung von chronischen Schmerzen. Die vorhandenen Studien seien jedoch äusserst heterogen und fokussierten auf verschiedenen Indikationen, Präparaten und Anwendungsarten. Um die Anforderungen einer Vergütung nach KVG zu erfüllen, würden jedoch vereinzelt Grundlagenstudien nicht ausreichen (BBl 2020 6069, S. 6077 f.; vgl. zum Ganzen auch BGer 9C_338/2021 vom 18. November 2021 E. 6.3 mit Hinweisen).

Auch ein Blick nach Deutschland untermauert diese Sichtweise. Dort hat der Gesetzgeber durch eine im März 2017 in Kraft getretene Änderung des Betäubungsmittelrechts die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert und seither eine systematische Begleiterhebung zur Anwendung dieser Arzneimittel durchgeführt. In einem am 9. Februar 2021 im Bundesgesundheitsblatt publizierten Zwischenbericht mit dem Titel "3 Jahre Cannabis als Medizin – Zwischenergebnisse der Cannabisbegleiterhebung" kamen die Autoren zum Schluss, dass die fehlenden wissenschaftlichen Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabisarzneimitteln in Verbindung mit einer vergleichsweise hohen Nebenwirkungsrate und dem nicht seltenen Auftreten potenziell schwerwiegender Nebenwirkungen, eine Anwendung dieser Arzneimittel nur im Ausnahmefall zulasse (vgl. Gabriele Schmidt-Wolf/Peter Cremer-Schaeffer, 3 Jahre Cannabis als Medizin – Zwischenergebnisse der Cannabisbegleiterhebung in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 3/2021, S. 368 ff.; abrufbar unter: www.springermedizin.de).

Auch wenn eine gewisse Wirksamkeit von Cannabispräparaten zur Behandlung von Schmerzen vermutet wird, ist diese nach dem Gesagten aufgrund fehlender wissenschaftlicher Daten nicht ausreichend belegt. Es besteht in den einschlägigen Fachkreisen auch kein Konsens darüber, dass von ihrer Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, ein solcher ist daher zu verneinen. Zu diesem Schluss kam jüngst auch das Bundesgericht im Urteil 9C_338/2021 vom 18. November 2021. Daran vermögen die Einwände des Beschwerdeführers nichts zu ändern. Er weist nicht nach, dass Studien bestehen, die die wissenschaftlichen Kriterien des KVG erfüllen

und einen grossen therapeutischen Nutzen von Dronabinol (2,5 %) oder der Cannabistinktur 5 % belegen, sei es im Zusammenhang mit chronischen Schmerzen oder in Verbindung mit anderen Erkrankungen. Der schlichte Hinweis der Ärzte der psychiatrischen Klinik G. _____ im Wiedererwägungsgesuch vom 10. Juli 2020 (BG-act. 30) auf zwei wissenschaftliche Studien, die eine Wirksamkeit von THC bei der Behandlung von chronischen Schmerzen wissenschaftlich belegen sollen, genügt hierfür nicht. Dies insbesondere auch mit Blick auf die oben erwähnten Ausführungen von BAG und Bundesrat, denen eine Vielzahl von Studien zu Grunde gelegt wurde.

Im konkreten Einzelfall des Beschwerdeführers ist es zudem angesichts der bei ihm bestehenden Cannabismisbrauchs-Problematik (vgl. u.a. Bericht Dr. D. _____ vom 20. Februar 2020 [BG-act.16]) fraglich, ob ein grosser therapeutischer Nutzen zu bejahen wäre. Wie der Vertrauensarzt der SWICA, Dr. med. H. _____, FMH Allgemeine Innere Medizin, in der Stellungnahme vom 18. Mai 2020 (BG-act. 24) ausführt, ist aufgrund der Suchtgefahr eher eine Kontraindikation anzunehmen. Um einen grossen therapeutischen Nutzen zu belegen, genügt es auch nicht, dass der Beschwerdeführer offenbar gut auf die Cannabis-Behandlung ansprach, wie Dr. D. _____ erwähnte (BG-act. 16). Denn das subjektive Empfinden des Beschwerdeführers eines grossen therapeutischen Nutzens ändert letztlich nichts daran, dass ein solcher nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (vgl. oben E. 4.2.2).

Folglich ist vorliegend nach dem massgebenden Beweisgrad der überwiegenden Wahrscheinlichkeit (BGE 138 V 218 E. 6) nicht erwiesen, dass von der Behandlung mit Dronabinol bzw. einer Cannabistinktur tatsächlich ein grosser therapeutischer Nutzen hinsichtlich der Behandlung chronischer Schmerzen erwartet werden kann.

4.2.4 Weiter ist eine fehlende Behandlungsalternative generell dort zu bejahen, wo der «Off-Label-Use» medizinisch ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspricht als regulär zugelassene Alternativen. Das Kriterium ist mithin erfüllt, wenn zwar eine zugelassene Behandlungsalternative besteht, diese aber gegenüber einer Nichtpflichtleistung so deutlich unterlegen ist, dass letztere einen hohen therapeutischen Nutzen begründet. Eine Alternativbehandlung fällt unter anderem auch dann ausser Betracht, wenn sie im Einzelfall nicht zumutbar ist (vgl. Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenversicherung, a.a.O., S. 534 N. 419, Mirjam Olha, a.a.O., Art. 25 KVG N 87).

4.2.5 Wie aus den Akten hervorgeht, entspricht die Behandlung mit Cannabispräparaten dem Wunsch des Beschwerdeführers, da er aus Angst vor potentiellen Nebenwirkungen des Wirkstoffs Ibuprofen, den er bereits seit längerem anwendet, künftig auf diesen verzichten möchte. Nicht in Frage kommen für ihn auch Opiate, wegen ihrer Abhängigkeitsproblematik (Gesuch Dr. C. _____ vom 9. Juli 2019 [BG-act. 1]). Damit wird deutlich, dass die Anwendung der Cannabispräparate nicht mangels therapeutischer Alternativen initiiert wurde, sondern vielmehr einfach eine von vielen Behandlungsmöglichkeiten der Schmerzproblematik ist. Neben den von Dr. C. _____ genannten Behandlungen mit Ibuprofen oder Opiaten erwähnt Dr. D. _____ in ihrem Bericht vom 20. Februar 2020, bisher habe keine interventionelle Therapie stattgefunden. Sie sieht zudem die Möglichkeit einer Biologika-Therapie (BG-act. 16). Dr. E. _____ wiederum belässt es dabei festzustellen, dass der Beschwerdeführer unter chronischen Schmerzen mit neuropathischen Komponenten leide und auf die bisherigen Therapien mit Antineuropathika und anderen schmerzmodulierenden Medikamenten nicht oder nur unbefriedigend angesprochen habe oder die Therapien starke Nebenwirkungen verursacht hätten, ohne diese Aussagen jedoch zu konkretisieren oder zu belegen.

Bei dieser Aktenlage ist jedoch nicht nachgewiesen, dass bezüglich sämtlicher zugelassener Medikamente eine Unverträglichkeit besteht. Ein von ärztlicher Seite begleitetes Ausschöpfen aller Therapiemöglichkeiten mit zugelassenen Medikamenten ist vorliegend ebenfalls nicht ausgewiesen. Wie die Beschwerdegegnerin zutreffend festhält, ist somit nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit erstellt, dass alle leistungspflichtigen Behandlungsalternativen ungenügend wirksam oder unzumutbar waren. Folglich ist vorliegend auch das Kriterium der fehlenden therapeutischen Alternativen zur Behandlung mit Cannabispräparaten zu verneinen.

4.2.6 Ob beim Beschwerdeführer eine Krankheit vorliegt, die schwere chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann (Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV; eine lebensbedrohende Krankheit besteht nicht), darf nach dem Gesagten offenbleiben. Denn wie dargelegt ist weder erstellt, dass von der Behandlung der Schmerzproblematik mit Cannabispräparaten überwiegend wahrscheinlich ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann (vgl. E. 4.2.3 hiervor), noch ist das Fehlen therapeutischer Alternativen ausgewiesen (vgl. E. 4.2.5 hiervor). Damit sind bereits zwei der kumulativ erforderlichen Voraussetzungen von Art. 71b Abs. 1 i.V.m. Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV nicht erfüllt, was zu einer Ablehnung der Leistungspflicht führt. Obwohl das Vorgehen des Beschwerdeführers durchaus nachvollziehbar und verständlich erscheint, besteht

demnach kein Anspruch auf Übernahme der Kosten bezüglich der in Magistralrezeptur angefertigten zulassungsbefreiten THC-haltigen Cannabispräparate.

5. Zusammenfassend sind die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Kostenübernahme des beantragten Cannabisarzneimittels (Dronabinol [2,5 %] bzw. Cannabistinktur 5 %) durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. a oder lit. b KVV klar nicht erfüllt. Die Ablehnung der Kostenübernahme mit Verfügung vom 11. Dezember 2019 bzw. mit dem angefochtenen Einspracheentscheid vom 24. Juni 2020 war rechtmässig. Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen.

6. Führen die von Amtes wegen vorzunehmenden Abklärungen das Gericht bei pflichtgemässer Beweiswürdigung zur Überzeugung, ein bestimmter Sachverhalt sei überwiegend wahrscheinlich und weitere Beweismassnahmen könnten an diesem feststehenden Ergebnis nichts mehr ändern, kann auf die Abnahme weiterer Beweise in antizipierter Beweiswürdigung verzichtet werden (BGE 124 V 94 E. 4b; 122 V 162 E. 1d).

Die Parteien legten diverse Aktenstücke ins Recht, welche vom Gericht allesamt gewürdigt wurden. Weitere Beweisabnahmen wurden nicht verlangt und sind denn auch obsolet.

7. Das Verfahren vor dem kantonalen Versicherungsgericht ist kostenlos (vgl. Art. 61 lit. a ATSG). Dem unterliegenden Beschwerdeführer ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 61 lit. g ATSG).

Demnach erkennt das Verwaltungsgericht:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.
2. Es werden keine Kosten erhoben.
3. Eine Parteientschädigung wird nicht zugesprochen.
4. Gegen diese Entscheidung kann innert 30 Tagen seit der schriftlichen Eröffnung beim Schweizerischen Bundesgericht in Luzern Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten eingereicht werden.
5. Mitteilung an den Beschwerdeführer (mit ausführlicher Rechtsmittelbelehrung), an die Beschwerdegegnerin sowie an das Bundesamt für Gesundheit, Bern.

Zug, 17. Januar 2022

Im Namen der
SOZIALVERSICHERUNGSRECHTLICHEN KAMMER
Der Vorsitzende

Die Gerichtsschreiberin

versandt am