



# VERWALTUNGSGERICHT DES KANTONS ZUG

---

## SOZIALVERSICHERUNGSRECHTLICHE KAMMER

Mitwirkende Richter: lic. iur. Adrian Willimann, Vorsitz

Dr. iur. Diana Oswald und lic. iur. Judith Fischer

Gerichtsschreiber: MLaw Mauriz Müller

U R T E I L vom 16. Mai 2025 *[rechtskräftig]*

gemäss § 29 der Geschäftsordnung

in Sachen

**A.** \_\_\_\_\_

Beschwerdeführerin

gesetzlich vertreten durch ihre Eltern B. \_\_\_\_\_,

diese vertreten durch Rechtsanwalt Dominik Sennhauser, c/o Procap

Schweiz, Frohburgstrasse 4, Postfach, 4601 Olten

gegen

**IV-Stelle Zug**, Baarerstrasse 11, Postfach, 6302 Zug

Beschwerdegegnerin

weiter verfahrensbeteiligt:

**Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV)**, Effingerstrasse 20, 3003 Bern

betreffend

Invalidenversicherung

(medizinische Massnahmen)

A.

A.a Die am 5. August 2010 geborene A.\_\_\_\_\_ ist bei der Invalidenversicherung (IV) u.a. wegen dem Geburtsgebrechen Ziff. 326 (angeborene Immundefekte) angemeldet, für deren Behandlung die IV in der Folge verschiedene Kostengutsprachen erteilte (vgl. hierzu insbesondere IV-act. 1, 8, 29, 36). Für die – hier umstrittene – medikamentöse Behandlung des Geburtsgebrechens Ziff. 326 mit dem Medikament Ilaris erteilte die IV nach Rücksprache mit dem Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) erstmals am 15. April 2019 Kostengutsprache (IV-act. 46), nachdem ein erster Behandlungsversuch mit dem (günstigeren) Präparat Kineret abgebrochen werden musste, da die damals noch sehr junge Versicherte die tägliche Applikation der Spritzen schlecht tolerierte (vgl. IV-act. 43). Es folgten mehrere – jeweils befristete – Verlängerungen der Kostengutsprache für die Behandlung mit Ilaris (welches nur alle vier Wochen appliziert werden muss) am 6. August 2019 (IV-act. 66), 29. Oktober 2019 (IV-act. 72), 14. April 2020 (IV-act. 79), 10. September 2020 (IV-act. 83), 17. März 2021 (IV-act. 94), 12. Oktober 2021 (IV-act. 106) und 3. Oktober 2022 (zuletzt: Behandlung ab 1. Oktober 2022 bis 30. September 2023 [IV-act. 121]; vgl. auch die Verlängerung der grundsätzlichen Anerkennung der Leistungspflicht für die Behandlung des Geburtsgebrechens Ziff. 326 vom 3. Oktober 2022 für den Zeitraum vom 1. Februar 2023 bis 31. Januar 2028 [IV-act. 122]).

A.b Nachdem das BSV im Schreiben an die IV-Stelle vom 19. September 2023 aufgrund von "Diskrepanzen zwischen den Angaben aus den Arztberichten und den Berichten der Physio-, Ergo-, und Psychotherapeuten" keine Verlängerung der Kostenübernahme für die Behandlung mit Ilaris empfahl (IV-act. 144), stellte die IV-Stelle der Versicherten mit Vorbescheid vom 28. September 2023 die Ablehnung der Verlängerung der Kostengutsprache in Aussicht (IV-act. 146). Hiergegen erhob diese am 7. Oktober 2023 Einwand (IV-act. 150; vgl. auch die – von der Versicherten ebenfalls beigelegte – Reaktion der behandelnden Ärztin vom 5. Oktober 2023 [IV-act. 149, 150 S. 3]). Am 4. Dezember 2023 teilte die IV-Stelle der Versicherten mit, dass aufgrund der Einschätzung des regionalen Ärztlichen Dienstes (RAD) vom 9. Oktober 2023 (IV-act. 154) – welche sich mit den Einwänden bzw. der Stellungnahme der behandelnden Ärztin auseinandersetze – nicht am Vorbescheid vom 28. September 2023 festgehalten werden könne. In Ergänzung der Mitteilung vom 3. Oktober 2022 für medizinische Massnahmen betreffend Geburtsgebrechen Ziff. 326 übernehme die IV die Kosten für die medikamentöse Behandlung mit Ilaris im 4-Wochen-Abstand ab 1. Oktober 2023 für weitere zwölf Monate. Der Entscheid über die anschliessende Fortführung der Behandlung werde nach Vorlage eines detaillierten Ver-

laufsberichts des behandelnden Arztes über die Wirksamkeit und Verträglichkeit (inkl. Angaben der Laborwerte) der erfolgten Therapie getroffen (IV-act. 153).

A.c     Daraufhin wandte sich das BSV am 4. März 2024 mit folgenden Worten an die IV-Stelle (Auszug): "Da Sie ohne unsere Empfehlung und nur auf der Grundlage des Einwands der Eltern und der [behandelnden] Ärztin die weitere Kostenübernahme bewilligt haben, ist diese nur bis Ende März 2024 zu befristen. Frau Dr. C. \_\_\_\_\_ ist darüber zu informieren, dass für eine allfällige Verlängerung die Wirksamkeit mittels aktuellem ausführlichem ärztlichen Verlaufsbericht mit konkreten Angaben nachzuweisen ist." (IV-act. 160). Aufgrund administrativer Umstände sprach sich das BSV in der Folge für eine Kostenübernahme bis Ende April 2024 aus (IV-act. 161, 164). Mit Vorbescheid vom 12. März 2024 stellte die IV-Stelle die wiedererwägungsweise Aufhebung der Kostengutsprache für die Behandlung mit Ilaris per Ende April 2024 in Aussicht (IV-act. 163). Hierauf reichten die behandelnden Ärztinnen des Spitals D. \_\_\_\_\_ am 15. März 2024 weitere Berichte zur Wirksamkeit der Behandlung ein (IV-act. 165 f.). Am 19. März 2024 erhob die Versicherte Einwand gegen den Vorbescheid (IV-act. 171). Am 11. April 2024 folgte eine weitere Stellungnahme des BSV, in welcher der Nutzen der Therapie mit Ilaris "weiterhin als unklar" qualifiziert wurde, die Therapiekosten seien deshalb nicht (mehr) von der IV zu übernehmen (IV-act. 181). Infolgedessen hob die IV-Stelle ihre Verfügung vom 4. Dezember 2023 mit Wiedererwägungsverfügung vom 1. Mai 2024 – wie vorbeschrieben – per 30. April 2024 auf und entzog einer Beschwerde gegen die Verfügung die aufschiebende Wirkung (BF-act. 2; IV-act. 184).

B.       Mit Beschwerde vom 3. Juni 2024 (act. 1) beantragte die Beschwerdeführerin, es sei die (Wiedererwägungs-)Verfügung der IV-Stelle vom 1. Mai 2024 aufzuheben und die Kostengutsprache für die Behandlung mit Ilaris auch ab 1. Mai 2024 und bis auf Weiteres zu erteilen. Weiter beantragte sie die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung. Den Kostenvorschuss leistete sie fristgerecht (act. 2 f.).

C.       Am 24. Juni 2024 nahm die Beschwerdegegnerin zum Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung Stellung und beantragte dessen Abweisung (act. 5). Mit Verfügung vom 4. Juli 2024 hiess der Vorsitzende das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung gut (act. 6).

D. In der Sache beantragte die Beschwerdegegnerin am 2. Oktober 2024 die Abweisung der Beschwerde (act. 8). Die Beschwerdeführerin hielt mit Replik vom 14. Oktober 2024 an ihren Anträgen fest (act. 10).

E. Das BSV wurde am 15. Oktober 2024 zum Verfahren beigelegt und es wurde ihm die Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt, worauf es indes verzichtete (act. 12).

F. Die Beschwerdeführerin äusserte sich mit spontaner Eingabe vom 28. Oktober 2024 nochmals und liess dem Gericht neue Arztberichte zukommen (BF-act. 3, 4). Der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin erklärte dabei, er habe seine Klientin dahingehend informiert, dass aufgrund der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung während des laufenden Beschwerdeverfahrens eine gültige Kostengutsprache der Invalidenversicherung vorliege und die Behandlung entsprechend fortgeführt und gegenüber der Beschwerdegegnerin abgerechnet werden könne (act. 13).

G. Mit "Duplik/Stellungnahme" vom 15. November 2024 hielt die Beschwerdegegnerin an der beantragten Beschwerdeabweisung fest und ersuchte das Gericht darum, sich zu Ziff. 1 des Dispositivs der Verfügung vom 4. Juli 2024 betreffend die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung zu äussern und genau zu definieren, bis wann die aufschiebende Wirkung Geltung habe. Ihrer Ansicht nach sei Sinn und Zweck der aufschiebenden Wirkung lediglich, den bestehenden Rechtszustand für die Dauer des Verfahrens zu erhalten. Im vorliegenden Verfahren sei der bestehende Rechtszustand die ursprüngliche Verfügung vom 4. Dezember 2023. In dieser sei die Kostenübernahme, wie bereits in den vorangehenden Jahren, auf zwölf Monate und somit bis zum 30. September 2024 befristet worden. Für die Kostenübernahme nach diesem Zeitpunkt bestehe keine Verfügungsgrundlage und eine weitere Übernahme entspreche somit gerade nicht dem bestehenden Rechtszustand. Die Beschwerdeführerin müsse daher für die Kostenübernahme nach diesem Zeitpunkt ein neues Gesuch stellen (act. 16).

H. Mit Verfügung vom 19. November 2024 verpflichtete der Vorsitzende die IV-Stelle im Sinne einer provisorischen Massnahme für die Dauer des laufenden IV-Leistungsverfahrens, d.h. bis zu einer Entscheidung über die Kostengutsprache für die Medikation mit Ilaris ab 1. Oktober 2024 (mittels anfechtbarer Verfügung), zur vorläufigen Kostenübernahme für die medikamentöse Behandlung (act. 17).

Das Verwaltungsgericht erwägt:

1.

1.1 Im Kanton Zug beurteilt das hiesige Gericht als einzige kantonale Instanz Beschwerden aus dem Bereich der Sozialversicherungen (Art. 57 des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG; SR 830.1] i.V.m. § 77 Abs. 1 des Verwaltungsrechtspflegegesetzes [VRG; BGS 162.1] und § 12 Abs. 1 lit. a des Einführungsgesetzes zu den Bundesgesetzen über die Alters- und Hinterlassenenversicherung und die Invalidenversicherung [BGS 841.1]). Die örtliche Zuständigkeit des Verwaltungsgerichts des Kantons Zug ist vorliegend gestützt auf Art. 69 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) gegeben. Die angefochtene Verfügung datiert vom 1. Mai 2024 (frühestens zugestellt am Folgetag). Mit der am Montag, 3. Juni 2024 der Schweizerischen Post übergebenen Beschwerdeschrift ist die 30-tägige Frist gemäss Art. 60 Abs. 1 ATSG unter Berücksichtigung von Art. 38 Abs. 3 ATSG gewahrt. Die Beschwerdeführerin handelt durch ihre Eltern und gesetzliche Vertreter, welche sich wiederum anwaltlich vertreten lassen. Sie ist von der angefochtenen Verfügung direkt betroffen und zur Beschwerde legitimiert. Die Beschwerdeschrift enthält einen Antrag und eine Begründung, womit auch den formellen Anforderungen Genüge getan ist (Art. 61 lit. b ATSG; §§ 62 f. VRG). Auf die Beschwerde ist einzutreten. Die Beurteilung erfolgt auf dem Zirkulationsweg gemäss § 29 der Geschäftsordnung des Verwaltungsgerichts (GO VG; BGS 162.11).

1.2 Anfechtungs- und Streitgegenstand ist vorliegend zunächst die Wiedererwägungsverfügung vom 1. Mai 2024 betreffend die Leistungspflicht der Invalidenversicherung für eine medizinische Massnahme (Behandlung der Beschwerdeführerin mit dem Medikament Ilaris) im Zeitraum zwischen 1. Mai 2024 bis und mit 30. September 2024. Die Vorinstanz hat indes grundsätzlich den Nutzen der strittigen Massnahme als nicht erwiesen erachtet. Im Verfahren zur Behandlung des erneuerten Leistungsgesuchs ab 1. Oktober 2024 ist bis anhin noch keine beschwerdefähige Verfügung ergangen. Es drängt sich deshalb zum heutigen Zeitpunkt auf, den Anfechtungsgegenstand in zeitlicher Hinsicht auszudehnen auf die Folgeperiode, nämlich diejenige vom 1. Oktober 2024 bis zum 30. September 2025, zumal auch diese Periode bis zur Rechtskraft des zu fällenden Urteils angegrenzt sein wird. Eine solche Ausdehnung ist aus prozessökonomischen Gründen zulässig, wenn eine spruchreife Frage vorliegt, die mit dem bisherigen Streitgegenstand derart eng zu-

sammenhängt, dass von einer Tatbestands Gesamtheit gesprochen werden kann und sich die Verwaltung zur Streitfrage zumindest implizit geäussert hat (BGE 130 V 501 E. 1.2; 122 V 35 E. 2a mit Hinweisen). Vorliegend käme es einem administrativen Leerlauf zu Lasten der Gesundheit der Versicherten gleich, müsste diese bezüglich der aktuell bereits laufenden Periode ein weiteres Verfahren durchlaufen, in welchem absehbar im Wesentlichen dieselben Fragen zu beantworten wären wie im aktuell bereits laufenden Gerichtsverfahren. Entsprechend dem in zeitlicher Hinsicht absehbar zu erweiternden Anfechtungs- und Streitgegenstand wurde im Sinne einer vorsorglichen Massnahme die IV-Stelle mit Verfügung des Kammervorsitzenden vom 19. November 2024 verpflichtet, vorderhand mindestens bis zum Erlass einer neuerlichen Verfügung die Behandlungskosten mit Ilaris auch über den 1. Oktober 2024 hinaus weiter zu übernehmen (act. 17).

2.

2.1 Nach Art. 13 Abs. 1 IVG haben Versicherte bis zum vollendeten 20. Altersjahr Anspruch auf medizinische Massnahmen zur Behandlung von Geburtsgebrechen (Art. 3 Abs. 2 ATSG). Im Rahmen der Ermächtigung von Art. 14<sup>ter</sup> Abs. 1 lit. b IVG i.V.m. Art. 3<sup>bis</sup> Abs. 1 IVV hat das Eidgenössische Departement des Innern in einer Verordnung die Geburtsgebrechen bestimmt, für welche medizinische Massnahmen nach Art. 13 IVG gewährt werden (Verordnung des EDI über Geburtsgebrechen [GgV-EDI; SR 831.232.211]).

2.2 Im Sinne einer Voraussetzung für die Leistungsübernahme müssen die medizinischen Massnahmen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss grundsätzlich nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sei. Im Fall von seltenen Krankheiten wird die Häufigkeit des Auftretens einer Krankheit berücksichtigt (Art. 14 Abs. 2 IVG).

2.2.1 Der Bundesrat kann die Vergütung von Arzneimitteln regeln, die ausserhalb des Indikationsbereichs gemäss Spezialitätenliste oder Geburtsgebrechenspezialitätenliste angewendet werden, wobei er diese Kompetenz auch an das Eidgenössische Departement des Innern oder das Bundesamt für Sozialversicherungen delegieren kann (Art. 14<sup>ter</sup> Abs. 3 lit. a Ziff. 2 und Abs. 4 IVG). Von dieser Kompetenz hat der Bundesrat Gebrauch gemacht, indem er auch für den Bereich der Invalidenversicherung die Regelung gemäss der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) für anwendbar erklärt hat (Art. 3<sup>decies</sup> Abs. 1 IVV). Dabei hat er festgehalten, dass über entsprechende Gesuche die IV-Stelle innert zweckmässiger Frist entscheidet, wobei das BSV in Weisungen festlegt, in welchen Fällen es vorgängig konsultiert werden muss (Art. 3<sup>decies</sup> Abs. 2 IVV).

2.2.2 In der KVV sieht Art. 71a Abs. 1 lit. b vor, dass die Kosten eines Arzneimittels ausserhalb der genehmigten Limitierung gemäss Spezialitätenliste übernommen werden, wenn mit seinem Einsatz von einem grossen therapeutischen Nutzen zur Behandlung einer Krankheit ausgegangen 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. Das EDI legt gemäss Abs. 2 der Bestimmung die Kategorien für die Nutzenbewertung fest. Der Versicherer – bzw. bei der Invalidenversicherung das BSV – bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin den Preisabschlag (bis zu 50 %) auf dem Fabrikabgabepreis (Art. 71a Abs. 3 lit. b. KVV und Ziff. 1215.4 des Kreisschreiben des BSV über die medizinischen Eingliederungsmassnahmen der IV [KSME]). Bei Geburtsgebrechen müssen nach ständiger Praxis nur der grosse therapeutische Nutzen und das Kosten/Nutzen-Verhältnis geprüft werden, da sämtliche Geburtsgebrechen als Krankheiten gelten, die tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen können (vgl. Ziff. 1214.4 KSME). Dass bei der Beschwerdeführerin eine Krankheit mit chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen vorliegt, wird denn auch – zu Recht – von keiner Seite bestritten. Die Regelung gemäss KVV verpflichtet sodann den Versicherer, die vorgenommene Beurteilung seinem Entscheid beizufügen und seine Entscheidungsgrundlagen mithin offenzulegen, wenn er eine Verfügung ablehnt aufgrund der durchgeführten Bewertung des therapeutischen Nutzens (Art. 71d Abs. 6 KVV). Dass dabei der Versicherer, und nicht etwa die versicherte Person, die Abklärungen zum therapeutischen Nutzen vorzunehmen hat, ist grundsätzlich Ausfluss des Untersuchungsgrundsatzes (Art. 43 Abs. 1 ATSG). Die Versicherte hat sich dabei selbstverständlich allfälligen ärztlichen oder fachlichen Untersuchungen zu unterziehen (Mitwirkungspflicht, Art. 43 Abs. 2 ATSG) und bei ihren behandelnden Ärzten die nötigen Informationen einzuholen (Art. 29 Abs. 2 ATSG).

2.3 In der Praxis wird gestützt auf Art. 38b ff. der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31) und Ziff. 1215 KSME zur Nutzenbewertung von "Off-Label-Use" Medikamenten, also Medikamenten, die ausserhalb ihrer Zulassung gemäss Spezialitätenliste verwendet werden (sog. "OLU-Medikamente") das Nutzenbewertungstool "OLUtool NonOnko" benutzt (<https://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/updmay18>). Dabei sind sowohl die aus der Literatur verfügbaren klinischen Studien (auch bei seltenen Krankheiten) wie auch der Einzelfall zu berücksichtigen. Es wird dann in einem ersten

Schritt über ein Studienrating der klinische Benefit (zu Deutsch: Nutzen) respektive die Nutzenkategorie (A bis D, wobei A einen sehr grossen therapeutischen Nutzen bezeichnet, B einen grossen therapeutischen Nutzen, C einen erwarteten grossen therapeutischen Nutzen und D einen moderaten, geringen oder keinen therapeutischen Nutzen) bestimmt. In einem zweiten Schritt wird die individuelle Patientensituation beurteilt, und allenfalls das Grading (d.h. die Bewertung) angepasst. Alle Anfragen sind dabei als Einzelfall durch den zuständigen RAD zu beurteilen, wobei diesem als Arbeits- respektive Entscheidungshilfe die vom BSV geführte interne Liste der bisherigen Empfehlungen dient. Die (vor-)geprüften und bewerteten Gesuche werden alsdann dem BSV unterbreitet, welches die Höhe der Vergütung bestimmt, die dem Nutzen entspricht. Das BSV formuliert eine Empfehlung zu Handen der IV-Stelle bezüglich Übernahme oder Ablehnung der Vergütung des Arzneimittels; die Entscheidung bleibt aber bei der IV-Stelle.

2.4 Nach Art. 53 Abs. 2 ATSG kann der Versicherungsträger auf formell rechtskräftige Verfügungen, die nicht Gegenstand materieller richterlicher Überprüfung gebildet haben, zurückkommen, wenn sie zweifellos unrichtig sind und ihre Berichtigung von erheblicher Bedeutung ist. Die Wiedererwägung im Sinne dieser Bestimmung dient der Korrektur einer anfänglich zweifellos unrichtigen Rechtsanwendung, Tatsachenfeststellung oder Sachverhaltswürdigung, insbesondere bei einer klaren Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes. Zweifellose Unrichtigkeit meint dabei, dass kein vernünftiger Zweifel an der (von Beginn weg bestehenden) Unrichtigkeit der Verfügung besteht, also einzig dieser Schluss denkbar ist. Ob dies zutrifft, beurteilt sich nach der bei Erlass der (ursprünglichen) Verfügung bestehenden Sach- und Rechtslage, einschliesslich der damaligen Rechtspraxis. Das Erfordernis ist in der Regel erfüllt, wenn eine Leistungszusprache aufgrund falscher Rechtsregeln erfolgte oder weil massgebliche Bestimmungen nicht oder unrichtig angewandt wurden (BGE 144 I 103 E. 2.2; BGer 8C\_57/2020 vom 18. Juni 2020 E. 4.1, je mit Hinweisen).

3.

3.1 Vorliegend begründete die IV ihre Wiedererwägung im Wesentlichen damit, vor Erlass der Verfügung vom 4. Dezember 2023 (womit die Kostenübernahme des Präparats Ilaris zur Behandlung der Fieberschübe und Gelenkschmerzen der Versicherten für den Zeitraum ab 1. Oktober 2023 bis und mit 30. September 2024 zugesprochen wurde) sei fälschlich entgegen der Vorschrift gemäss Anhang 3 KSME keine Stellungnahme des BSV eingeholt worden. Die Leistungszusprache habe sich auf eine Stellungnahme des regionalen ärztlichen Dienstes gestützt. Die Konsultation des BSV sei im Rahmen der Wiedererwägung nachgeholt worden. Gemäss dessen nachvollziehbarer Stellungnahme sei eine

nochmalige Abklärung des Krankheitsbildes sinnvoll: Es handle sich um eine Kombination einer schwierig quantifizierbarer Autoinflammation mit einer Schmerzverarbeitungssymptomatik. Bei den meisten Patienten mit solchen Erkrankungen lasse sich die entzündliche Aktivität im Labor objektivieren mittels Nachweises bestimmter Proteine, welche bei Krankheitsaktivität aufträten. Bei der Versicherten sei dies nicht der Fall gewesen, so dass die Diagnose weiterhin unklar sei. Die Entzündungsaktivität habe auch während der Therapiepause (Oktober 2023 bis Januar 2024) mit den klassischen Entzündungsmarkern nicht festgestellt werden können. Die behandelnden Ärzte würden denn auch weitere Abklärungen befürworten, da allenfalls so das Krankheitsgeschehen besser erfasst und die Therapie optimiert werden könnte. Anhand der ärztlich nicht objektivierbaren und vagen Angaben sowie den momentan fehlenden erhöhten Entzündungsparametern könne der Nutzen der Ilaris-Therapie jedenfalls im Entscheidzeitpunkt nicht beurteilt werden. Ohne bestätigte Diagnose sei es nicht möglich, wissenschaftliche Daten für die Nutzenbewertung mit dem OLU-Tool heranzuziehen. Somit ergäbe sich hieraus die Nutzenbewertung D und seien die Therapiekosten von der IV nicht zu übernehmen. Die Vorinstanz folgerte, es fehle die für die Nutzenbeurteilung erforderliche fundierte Beschreibung der Wirkung des Medikaments mit konkreten, messbaren medizinischen Argumenten; die medizinischen Berichte enthielten keine konkreten Angaben, auf welche eine Wirksamkeit – im Unterschied zu den Physiotherapieberichten, aus denen hervorgehe, dass weiterhin Beschwerden bestünden – gestützt werden könnte (IV-act. 184 S. 3 f.). Entsprechend würde der Nutzen der Ilaris-Therapie weiterhin als unklar erachtet.

3.2 Die Beschwerdeführerin stellte sich zunächst im Wesentlichen auf den Standpunkt, die Voraussetzungen gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV kämen bei Geburtsgebrechen gar nicht zur Anwendung; jedenfalls sei aber der therapeutische Nutzen in ihrem Fall ausgewiesen. Sie verwies dabei unter anderem auf den Bericht des Spitals D. \_\_\_\_\_ vom 8. April 2024 (recte: 15. März 2024, vgl. IV-act. 170), woraus sich entnehmen lasse, dass sich seit Wiederaufnahme der Therapie ab Januar 2024 ihre Symptomatik deutlich gebessert habe; die Entzündungsparameter seien – bis auf das Serum Amyloid A – im Normbereich (act. 1 S. 7). In der Folge argumentierte sie, die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme gemäss diesem Artikel seien ohne Weiteres erfüllt, da nach Rz. 1214.4 KSME sämtliche Geburtsgebrechen als Krankheiten gelten würden, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen könnten (act. 10 S. 2). Weiter verwies sie auf Art. 14 Abs. 2 IVG, wonach auch in der Invalidenversicherung im Wesentlichen dieselben "WZW-Kriterien"

(wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich) gelten würden wie im Bereich der Krankenversicherung (act. 10 S. 3).

4. Unbestritten ist, dass die Beschwerdeführerin an dem Geburtsgebrechen Ziff. 326 leidet ("angeborene Immundefekte, sofern eine Therapie notwendig ist") und die IV ihre Leistungspflicht für dessen Behandlung grundsätzlich anerkannt hat. Ebenfalls unbestritten ist, dass der spezifische Immundefekt der Versicherten bislang noch nicht bestimmt werden konnte, wobei aber in casu ausserhalb des Streitgegenstandes liegt, ob die Beschwerdegegnerin für die hierzu allenfalls notwendigen weiteren Abklärungen aufzukommen hat (vgl. dazu Art. 3<sup>novies</sup> Abs. 2 lit. b und c IVV; nach dem oben in E. 2.2.2 und E. 3.1 Gesagten ist jedenfalls davon auszugehen, dass die IV-Stelle ihre diesbezügliche Leistungspflicht näher prüfen und eine allfällige Ablehnung begründen wird, sobald konkretere Angaben der behandelnden Ärztin zu den für sinnvoll erachteten Zusatzuntersuchungen vorliegen). Ausgewiesen ist, dass die behandelnden Ärztinnen die genaue Genese der Beschwerden noch nicht vollständig verstehen, sich aber von einer exakten molekularen Diagnose weitere Optionen bzgl. Behandlungsmöglichkeiten erhoffen. Eine solche sei 2018 in 13 ausgewählten, mit Autoinflammation assoziierten Genen durchgeführt worden. Eine weitere Diagnostik sei im Dezember 2023 beantragt worden (vgl. IV-act. 155, 157), da die Möglichkeit bestehe, dass eine untypische Präsentation von Autoinflammation vorliege (ohne Objektivierbarkeit der klassischen Entzündungsmarker) und sich mit der genetischen Untersuchung Erkenntnisse gewinnen liessen, welche für den Einsatz von anderen Medikamenten oder therapeutischen Verfahren sprechen würden (IV-act. 170 S. 5).

Strittig ist, ob die konkrete Behandlung mit dem (teuren; Fabrikabgabepreis von Fr. 10'954.95 pro Packung umfassend eine Durchstechflasche von 1 ml Injektionslösung 150 mg/ml) Medikament Ilaris auch über den 1. Oktober 2023 hinaus von der IV zu tragen ist, obwohl die Beschwerdeführerin 2023 trotz Behandlung wieder vermehrt Krankheitssymptome aufwies. Thematisch ist dabei zunächst die Frage, ob die IV auf ihre erteilte Kostengutsprache vom 4. Dezember 2023 (Verlängerung der medikamentösen Behandlung bis zum 30. September 2024) mit der hier angefochtenen Verfügung vom 1. Mai 2024 wiedererwägungsweise zurückkommen und die Kostengutsprache per 1. Mai 2024 zurücknehmen durfte. Damit verbunden ist die Frage, wie die IV-Stelle grundsätzlich hätte vorgehen müssen, um den Leistungsanspruch zu prüfen, und ob im Lichte dieser Erkenntnisse die ursprüngliche Leistungszusprache zweifellos unrichtig war. Zu beantworten ist schliesslich auch die Frage nach der Leistungspflicht in der Periode vom 1. Oktober 2024

bis und mit 30. September 2025 (Ausweitung des Anfechtungsgegenstands aus prozessökonomischen Überlegungen, vgl. oben E. 1.2).

4.1 Festzuhalten ist zunächst, dass es sich bei Ilaris um ein Präparat handelt, welches als IL1-Blocker auf der Spezialitätenliste gelistet ist als Therapeutikum zur Behandlung von Fiebersyndromen mit aktuell vier spezifischen zugelassenen Indikationen (<https://www.spezialitätenliste.ch/ShowPreparations.aspx>, Suchtext "Ilaris"). Eine Zulassung allgemein für die Behandlung angeborener Immundefekte ist nicht gelistet. Mithin geht es um die Vergütung eines Arzneimittels ausserhalb seines Indikationsbereichs gemäss Spezialitätenliste (vgl. zu den normativen Grundlagen oben E. 2.2 f.).

4.2 Zu prüfen ist zunächst, ob – entsprechend dem Wortlaut von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV – bei der Behandlung der Beschwerdeführerin mit Ilaris weiterhin von einem grossen therapeutischen Nutzen ausgegangen werden darf. Nicht weiter einzugehen ist vorliegend auf das Kriterium der chronischen, schweren Erkrankung, die bei der geburtsgebrechlichen Versicherten unbestritten vorliegt.

4.2.1 Die Prüfung des zu erwartenden hohen therapeutischen Nutzens einer Behandlung ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen. Es muss einerseits eine wissenschaftliche Evidenz vorliegen, dass die angetragene Behandlung grundsätzlich bei der fraglichen Erkrankung wirksam ist. Andererseits muss auch bezogen auf den Einzelfall ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten sein (BGE 146 V 240 E. 6.2.2; 142 V 325 E. 2.3.2.2; 139 V 375 E. 4.4; 136 V 395 E. 6.5). Das erforderliche Beweismass ist im Sozialversicherungsrecht dasjenige der überwiegenden Wahrscheinlichkeit (vgl. statt vieler bspw. BGer 9C\_378/2024 vom 10. Dezember 2024 E. 4.4), wobei die Sozialversicherung den Sachverhalt abzuklären hat, bis sich über den zu erwartenden Nutzen eine Aussage treffen lässt (E. 2.2.2 hiervor).

4.2.1.1 Nebst dem, dass sich bereits aus dem Normtext ergibt, dass der hohe therapeutische Nutzen nur zu erwarten (im Umkehrschluss: noch nicht abschliessend nachgewiesen) sein muss, erhellt aus der Systematik, dass an die wissenschaftliche Evidenz für die Kostenübernahme in einem Einzelfall nicht die gleich hohen Massstäbe anzusetzen sind wie für eine Zulassung auf der Spezialitätenliste. Vielmehr orientiert sich der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV grundsätzlich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 4 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinpro-

dukte (HMG; SR 812.21). Eine solche Zulassung setzt nach Art. 19 Abs. 1 lit. c der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) voraus, dass zumindest Zwischenergebnisse von (publizierten) klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Es reichen auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse aus, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsgebiet zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 mit weiteren Hinweisen). Liegen keine klinischen Studien vor, die eine therapeutische Wirksamkeit nachweisen, 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 unzulässig ist. Es soll nicht in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten und damit das gesetzliche System der Spezialitätenliste unterwandert werden (BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2 i.f.).

4.2.1.2 Die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis müssen jedoch herabgesetzt werden, wo Einschränkungen ausgewiesen sind, die auf verschiedenen Erkrankungen beruhen können, wobei die Wirkung von dagegen eingesetzten Medikamenten zumeist gesamthaft untersucht werden, und nicht für jede einzelne der seltenen Krankheiten einzeln (vgl. ähnlich BGE 144 V 333 E. 11.1.3.2 bezüglich autologen Serumaugentropfen, die zur Behandlung von Einschränkungen eingesetzt werden, die auf verschiedenen Ursachen beruhen können). Dies ist Ausfluss dessen, was bereits der Gesetzgeber in Art. 14 Abs. 2 IVG zum Ausdruck bringt (vgl. oben E. 2.2): Eine Leistungsübernahme soll gerade bei seltenen Krankheiten nicht allein daran scheitern, dass dazu naturgemäss wenige bis keine strengen wissenschaftlichen Standards genügenden Studien vorliegen (können).

Es ist demnach sinngemäss auf die bei sogenannten "Orphan Drugs" geltende Rechtsprechung zurückzugreifen (vgl. hierzu BGE 136 V 395 E. 6.5). Hier wie dort 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 (vgl. auch Art. 26 Abs. 1 VAZV). Medikamente gegen Krankheiten, die so selten sind, dass sich für die Hersteller das Zulassungsverfahren nicht lohnt, stellen gerade des-

halb einen wichtigen Anwendungsbereich dar für Ausnahmen von der Listenpflicht (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.4). Nota bene ist die höhere Unsicherheit bezüglich des Nutzens einer Behandlung gerade die Begründung dafür, dass die Zulassungsinhaber bei Übernahme von Behandlungen mit ihren Präparaten ausserhalb der zugelassenen Indikationen Preisabschläge von bis zu 50 % gewähren (Art. 71a Abs. 3 KVV), da es dem Medikamentenhersteller obliegt, eine noch umstrittene Wirksamkeit zu dokumentieren und mithin die Forschung zu finanzieren, nicht der Sozialversicherung (BGE 136 V 395 E. 6.9 i.f.).

4.2.2 Im konkreten Fall wurde seit Anbeginn der Behandlung mittels IL1-Blockern im Jahr 2018 (zuerst mit Kineret, dann jahrelang mit Ilaris) nicht in Frage gestellt, dass es sich hierbei um eine Gruppe von Medikamenten handle, die in allgemeiner Weise wirksam seien zur Behandlung von Krankheitsbildern mit Fieberschüben und Gelenkschmerzen, wie bei der Versicherten eine vorliegt. Das Präparat ist für vier solche Indikationen auf der Spezialitätenliste zugelassen. Soweit ersichtlich, wird in allgemeiner Weise die Wirksamkeit von Ilaris zur Behandlung von Erkrankungen mit Fieberschüben und Gelenkschmerzen ähnlich derjenigen, die bei der Versicherten vorliegt, nicht bestritten. Das BSV gelangte primär aufgrund der fehlenden exakten Diagnosestellung zu einer Nutzenbewertung von "D" (vgl. E. 2.3 hiervor), da gemäss seinen Ausführungen das Fehlen einer exakten Diagnose es verunmögliche, überhaupt belastbare Studienergebnisse beiziehen zu können. In der Einzelfallprüfung war für das Bundesamt ausschlaggebend, dass die Therapeuten der Versicherten seit 2023 eine erneute Zunahme der Beschwerden berichteten; mithin sei der Nutzen der Therapie nicht nachgewiesen. Dabei kann es indes offensichtlich nicht sein Bewenden haben, würde das Ansetzen dieses (zu) hohen Massstabs des abschliessenden "Nachweises" eines Nutzens selbst bei seltenen, atypischen Krankheitsbildern doch gerade – entgegen der Intention des Gesetzgebers – regelmässig dazu führen, dass Behandlungen seltener, (noch) nicht exakt diagnostizierbarer und fassbarer Krankheiten verunmöglicht würden. Ein differenzierteres Vorgehen sieht denn auch das vom BSV erlassene KSME vor. Ziffer 1215 KSME stellt (im Einklang mit der Rechtsprechung, vgl. oben E. 4.2.1) klar, dass ein Studienrating nur ein erster Schritt der Prüfung ist. Das Ergebnis ist in einem zweiten Schritt unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation anzupassen; der RAD hat immer eine Einzelfallbewertung vorzunehmen (vgl. ausserdem analog zur Frage der unzulässigen Ablehnung einer Leistungspflicht unter Verweis allein auf den [noch] nicht hinreichend nachgewiesenen Nutzen etwa BGer 9C\_702/2023 vom 15. Februar 2024 E. 6.2 f.).

4.2.2.1 Eine solche Einzelfallbewertung hat der RAD hier nach Einsprache der Versicherten im Vorfeld der Verfügung vom 4. Dezember 2023 vorgenommen. Dabei beurteilte er als (weiterhin) glaubhaft, dass die Lebensqualität der individuellen Versicherten unter Behandlung mit Ilaris massiv besser sei als ohne, auch wenn es 2023 trotzdem zu vermehrten Beschwerden gekommen sei. Der Nutzen sei insofern ausgewiesen, als die Versicherte mit Ilaris ein wenigstens annähernd normales Leben führen könne und immer wieder auch längere Phasen von Beschwerdefreiheit habe; die teilweise diskrepanten Aussagen und Einschätzungen der begleitenden Therapeuten stünden dem nicht entgegen, da es normal sei, dass diese nicht jedes Mal einen Vergleich zwischen der Ausgangslage ohne Behandlung und der aktuellen Lage ziehen würden (Stellungnahme vom 9. Oktober 2023, IV-act. 154). Dementsprechend empfahl der RAD-Arzt eine Weiterführung der Behandlung. Gestützt auf seine Einzelfallbewertung ist die IV-Stelle in der Folge von der Empfehlung des BSV abgewichen, was ihr grundsätzlich zusteht (vgl. so namentlich die zutreffenden Ausführungen der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte zur Nutzenbewertung zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, wonach die zur Verfügung gestellten Modelle erst einen ersten Schritt darstellen, in welchem eine Standardbeurteilung vorzunehmen ist, was aber im zweiten Schritt nicht vom Abgleich mit dem jeweiligen Einzelfall entbindet. Die Praktiker weisen zudem korrekt darauf hin, dass der Vertrauensarzt jedenfalls in seiner Beurteilung Gründen Rechnung zu tragen hat, die für ein Abweichen von der Standard-Modellbeurteilung sprechen; vgl. zum Ganzen <https://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/updjan17/>).

4.2.2.2 Juristisch geht es darum, in Nachachtung des Rechtsgleichheitsgebots (Art. 8 Abs. 1 BV) Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich zu behandeln, bestehenden Ungleichheiten jedoch umgekehrt durch rechtlich differenzierte Behandlung Rechnung zu tragen. Es verletzt den Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung, wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (BGer 9C\_721/2023 vom 15. Februar 2024 E. 3.1 mit Hinweisen). Mit Blick darauf greift die Auffassung des BSV offensichtlich zu kurz, das Fehlen einer eindeutigen Diagnose sowie das Vorliegen diskrepanter – indes durch die behandelnde Ärztin nachvollziehbar eingeordneter – Berichte würden dazu führen, dass eine Leistungspflicht zum vornherein nicht mehr in Frage komme. Das Bundesamt verkennt damit gerade das Wesen der Einzelfallprüfung sowie auch die Tatsache, dass für die Vergütung ausserhalb der Spezialitätenliste nicht näherungsweise dieselben, sehr hohen Anforderungen gelten können, wie sie für eine Listenaufnahme zu Recht vorausgesetzt werden (gemäss Art. 65 Abs. 3 KVV: u.a. Nachweis von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, wobei sich die

Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln nach Art. 65a KVV auf klinisch kontrollierte Studien abstützen muss; vgl. dazu, dass das Erfordernis des voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzens nicht gleichzusetzen ist mit den höheren Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste etwa BGE 146 V 240 E. 6.2.2 unter Verweis auf BGE 136 V 395 E. 6.5). Insgesamt ist nach dem Gesagten von der Behandlung mit Ilaris weiterhin ein grosser therapeutischer Nutzen allgemein sowie auch konkret für die hier am Recht stehende Versicherte zu erwarten, was ausreicht, da der strikte Nutznachweis gerade nicht verlangt ist (vgl. vorstehend E. 2.2.2).

4.2.3 Den Aspekt der Wirtschaftlichkeit hat die Vorinstanz nicht weiter geprüft, da sie bereits den erwarteten Nutzen verneint hat. Das Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen der Behandlung lässt sich denn auch nur grob abschätzen, solange das BSV über die konkreten Kosten (Preisabschlag bis maximal 50 %) noch nicht verhandelt hat. Festzustellen ist jedenfalls, dass für die Behandlung mit Ilaris Kosten im Rahmen von zwischen Fr. 71'207.20 und Fr. 142'414.35 pro Jahr anfallen. Dem steht aber beträchtlicher, ausgewiesener Zugewinn an Lebensqualität gegenüber: Es wird der mittlerweile 15-Jährigen Versicherten überhaupt ein einigermaßen normales Leben ermöglicht, während dokumentiert ist, dass sie vor Beginn der Behandlung mit Ilaris nicht einmal 500m bis zum Kindergarten zurücklegen konnte und während einer Therapiepause im Herbst/Winter 2023 an deutlich schwereren Beschwerden (Fieberschübe, Gelenkschmerzen) litt, so dass sie auch in der Schule merklich zurückfiel (vgl. bspw. IV-act. 150, 154, 166, 171). Dies wiegt aktuell umso schwerer, als für die Versicherte nun die Berufswahl und der Eintritt in das Erwerbsleben bevorsteht, es also darum geht, ob sie trotz ihrer Erkrankung in den Erwerbsprozess eingegliedert werden kann. Es versteht sich von selbst, dass ein gelungener Start in das Erwerbsleben nicht nur im Interesse der Versicherten selbst, sondern auch im Interesse der Versichertengemeinschaft und der Gesellschaft hoch zu gewichten ist. Schliesslich wirkt sich zugunsten des Kosten/Nutzen-Verhältnisses der Behandlung zusätzlich aus, dass es sich zwar um eine teure Behandlung handelt, gemäss der behandelnden Ärztin (und auch nach Einschätzung des BSV, vgl. oben E. 3.1) aber die begründete Hoffnung besteht, dass diese nur während einer begrenzten Zeitspanne nötig ist um die Versicherte zu stabilisieren, bis die genaue Genese ihrer Erkrankung mittels ständig weiterentwickelter Gentests genau eruiert werden kann und dann allenfalls eine gezieltere, vielleicht sogar kurative, Behandlung implementiert werden kann (vgl. IV-act. 165 S. 1; 166 S. 7). Insgesamt – und auch unter Berücksichtigung des zu erwartenden Preisabschlags (BGE 146 V 240 E. 9.2 f.) – ist die Wirtschaftlichkeit der Behandlung in der Gesamtschau dieser verschiedenen Aspekte weiterhin zu bejahen, wengleich darauf hinzuweisen ist,

dass es sich angesichts der hohen Behandlungskosten aufdrängen dürfte, weitere Abklärungen zur Genese der Beschwerden soweit möglich zu unterstützen.

4.2.4 Unter dem Titel der Zweckmässigkeit ist zu prüfen, ob es Therapiealternativen gibt. Hierbei ist auf das Präparat Kineret hinzuweisen, mit welchem die Therapie der Versicherten ursprünglich im Jahr 2018 in die Wege geleitet wurde. Dabei handelt es sich indes einerseits um ein Präparat, welches in der Schweiz gar nicht auf der Spezialitätenliste gelistet ist; andererseits ist bekannt, dass die Beschwerdeführerin damals Nebenwirkungen zu gewärtigen hatte aufgrund der täglichen Applikation. Weitere Therapiealternativen könnten grundsätzlich – so die behandelnden Ärztinnen (IV-act. 165 S. 1; 166 S. 7) – bestehen; diese können aber erst ermittelt werden, wenn die Genese der Erkrankung geklärt ist, was bis anhin nicht geschehen ist. Die Kostenübernahme allfälliger weiterer Abklärungen in dieser Hinsicht (vgl. Art. 3<sup>novies</sup> Abs. 2 lit. b und c IVV) ist nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Für dieses ist demnach die Feststellung entscheidend, dass im gegenwärtigen Zeitpunkt, solange der genaue Gendefekt nicht isoliert und diagnostiziert werden konnte, zur aktuellen, unspezifischen, aber überwiegend wahrscheinlich (weiterhin) wirksamen, Behandlung keine Alternativen im Sinne weiterer wirksamer und zugelassener Behandlungsmethoden bestehen.

4.3 Zusammenfassend hat die IV-Stelle am 4. Dezember 2023 jedenfalls keine zweifellos unrichtige Verfügung erlassen, ist sie doch sowohl materiell-rechtlich als auch formell korrekt vorgegangen (insbesondere wurde auch die Konsultation des BSV nicht übergangen, konnte dieses doch am 19. September 2023 Stellung nehmen, vgl. IV-act. 144). Demnach war sie nicht befugt, auf ihre Verfügung am 1. Mai 2024 wiedererwägungsweise zurückzukommen. Die Wiedererwägungsverfügung vom 1. Mai 2024 ist infolgedessen aufzuheben und der Leistungsanspruch für die Periode vom 1. Oktober 2023 bis und mit 30. September 2024 entsprechend der ursprünglichen Verfügung vom 4. Dezember 2023 zu bestätigen.

4.4 Wie bereits mit Verfügung des Kammervorsitzenden vom 19. November 2024 ausgeführt wurde, hatte die IV-Stelle spätestens im Sommer 2024 Kenntnis davon, dass die Beschwerdeführerin sie um Fortführung der Kostengutsprache auch über den 1. Oktober 2024 hinaus ersuche (act. 17). Nachdem über entsprechende Gesuche "innert zweckmässiger Frist" zu verfügen ist (Art. 3<sup>decies</sup> Abs. 2 IVV; zum Vergleich: Art. 71d Abs. 3 KVV setzt als Entscheidungsfrist einen Zeitraum von zwei Wochen fest bei vollständigem Gesuch), bis dato aber noch keine Verfügung der IV-Stelle vorliegt, rechtfertigt sich

eine Ausdehnung des Streitgegenstandes in zeitlicher Hinsicht sowohl mit Blick auf die Prozessökonomie als auch mit Blick auf die Rechtssicherheit für die Versicherte, welche auf die Behandlung mit Ilaris vorderhand (noch) angewiesen ist.

4.4.1 Vor diesem Hintergrund des in zeitlicher Hinsicht erweiterten Streitgegenstandes verfügte der Vorsitzende am 19. November 2024 im Sinne einer vorsorglichen Massnahme eine Pflicht der IV-Stelle, die weiteren Behandlungskosten bis zum Vorliegen einer entsprechenden Verfügung (bzw. alternativ: bis zum Vorliegen eines gerichtlichen Urteils) zu übernehmen.

4.4.2 Nach der vorsorglichen Anordnung ist nun, nach zeitlicher Ausdehnung des Streitgegenstandes (oben E. 1.2 sowie soeben E. 4.4 Ingress) definitiv über die Kostenübernahmepflicht für den Zeitraum ab 1. Oktober 2024 bis und mit 30. September 2025 zu entscheiden. Dabei ist grundsätzlich auf das bereits in E. 4.2 Gesagte zu verweisen.

Der weiterhin vorhandene grosse therapeutische Nutzen der Behandlung mit Ilaris ist sowohl allgemein als auch im konkreten Fall jedenfalls mit dem Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit ausgewiesen. Für den individuellen Fall ist primär auf die Berichte der behandelnden Ärztinnen, die täglichen Aufzeichnungen der Eltern der Versicherten sowie auch die Einschätzung des RAD vom 9. Oktober 2023 zu verweisen (vgl. etwa IV-act. 171; IV-act. 154). Es liegt kein unzulässiger "post hoc ergo propter hoc" Schluss vor, sondern die Wirksamkeit der Behandlung mit einem IL-1-Rezeptor Antagonisten wurde bereits im Jahr 2018 mittels wissenschaftlicher Publikation aufgezeigt (vgl. IV-act. 31, Bericht des Kinderspitals vom 21. Dezember 2018 unter Beilage eines Artikels mit dem Namen "Lessons from characterization and treatment of the inflammatory syndromes"). Schon damals befürwortete der RAD-Arzt einen Therapieversuch mit einem IL-1-Rezeptor Antagonisten explizit auch bei genetisch unklaren Fiebersyndromen, da auch bei solchen Erkrankungen der therapeutische Einsatz als sinnvoll erachtet werde (IV-act. 32, unter Verweis auf den von den behandelnden Ärztinnen beigelegten Artikel). Auch das BSV verwies damals auf die bisherigen positiven Erfahrungen in der Behandlung von autoinflammatorischen Erkrankungen (IV-act. 35). Soweit das BSV sich hiervon nun distanziert hat, ist zu bedauern, dass es im Gerichtsverfahren trotz Beiladung nicht mitgewirkt hat, haben in diesem doch grundsätzlich die Versicherer mit ärztlichen Diensten und das BSV das fachspezifische Argumentarium einzubringen, auf welches sich das Gericht stützt (BGE 146 V 240 E. 8.3.2).

Aufgrund der aktuellen Datenlage gilt jedenfalls das zuvor Ausgeführte weiter, und hat die Invalidenversicherung demnach bis zum 30. September 2025 die Behandlung mit Ilaris weiter zu übernehmen.

5.

5.1 Das Verfahren ist gemäss Art. 61 lit. f<sup>bis</sup> ATSG i.V.m. Art. 69 Abs. 1<sup>bis</sup> IVG kostenpflichtig. Es ist demnach eine Spruchgebühr zu erheben, die auf Fr. 800.– festgesetzt wird. Diese ist entsprechend dem Verfahrensausgang durch die Beschwerdegegnerin zu tragen. Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 800.– wird dieser zurückerstattet.

5.2 Der obsiegenden Beschwerdeführerin ist zulasten der Beschwerdegegnerin eine Parteientschädigung nach Art. 61 lit. g ATSG auszurichten, die ermessensweise auf Fr. 2'000.– (inkl. Auslagen und MWST) festgesetzt wird. Damit wird ein Arbeitsaufwand der Rechtsvertretung von ca. 8 Stunden zu einem Stundensatz von Fr. 250.– abgegolten. Dies rechtfertigt sich insbesondere mit Blick auf die Komplexität der Materie (materiell wie auch prozessual) sowie die mehrfachen Schriftenwechsel.

Demnach erkennt das Verwaltungsgericht:

---

1. Die Beschwerde wird gutgeheissen und die Verfügung vom 1. Mai 2024 aufgehoben. Es wird festgestellt, dass die Beschwerdeführerin über den 1. Mai 2024 hinaus bis zum 30. September 2025 Anspruch hat auf Kostenübernahme der bisherigen Behandlung mit dem Präparat Ilaris.
2. Es wird eine Spruchgebühr von Fr. 800.– erhoben, die der Beschwerdegegnerin auferlegt wird. Der Beschwerdeführerin (bzw. ihren gesetzlichen Vertretern) wird der von diesen geleistete Kostenvorschuss von Fr. 800.– zurückerstattet.
3. Die Beschwerdegegnerin hat der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 2'000.– zu entrichten.
4. Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen seit der schriftlichen Eröffnung beim Schweizerischen Bundesgericht in Luzern Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten eingereicht werden.
5. Mitteilung an den Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin (im Doppel), an die IV-Stelle des Kantons Zug (Rechnung folgt nach Rechtskraft des Urteils), an das Bundesamt für Sozialversicherungen, Bern, sowie (im Dispositiv, zum Vollzug von dessen Ziffer 2) an die Finanzverwaltung des Kantons Zug.

Zug, 16. Mai 2025

Im Namen der  
SOZIALVERSICHERUNGSRECHTLICHEN KAMMER  
Der Vorsitzende

Der Gerichtsschreiber

versandt ..