



Kommentar zu: Urteil: [9C\\_730/2017](#) vom 7. August 2018, zur Publikation vorgesehen  
Sachgebiet: Krankenversicherung  
Gericht: Bundesgericht  
Spruchkörper: II. sozialrechtliche Abteilung  
dRSK-Rechtsgebiet: Gesundheitsrecht

[De](#) | [Fr](#) | [It](#) |

## Ausnahmsweise Kostenübernahme bei Magistralrezepturen

### Bewertung des therapeutischen Nutzens sowie Umfang der Nachweiserbringung

#### Autor / Autorin

Daniel Donauer, Daniel Staffelbach

**walderwyss**

#### Redaktor / Redaktorin

Lukas Handschin



*Mit dem vorliegenden Entscheid erhielt das Bundesgericht (erstmalig) die Gelegenheit, die Anwendbarkeit der ausnahmsweisen Kostenübernahme nach Art. 71b Abs. 1 i.V.m. Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV im Kontext der Magistralrezepturen zu erörtern. Es kam zum Schluss, dass eine Kostenübernahme durch die Krankenpflegeversicherung auch dann – über den Wortlaut von Art. 71b KVV hinaus – erfolgen könne, wenn es sich statt um ein zugelassenes Arzneimittel um eine (zulassungsbefreite) Magistralrezeptur handle. Von besonderem Interesse für die Praxis betreffend Kostengutspracheverfahren der Krankenversicherer sind die Erwägungen in diesem Urteil über die «Grösse» des therapeutischen Nutzens sowie die Anforderungen an einen diesbezüglichen Nachweis.*

#### Sachverhalt

[1] Der 1934 geborene A. ist bei der Atupri Gesundheitsversicherung (nachfolgend «Atupri») obligatorisch krankenpflegeversichert. Seit 2008 leidet er aufgrund einer Medikamentennebenwirkung unter der *Stevens-Johnson-Reaktion* bzw. dem *Lyell-Syndrom*, wodurch die Trophik und Befeuchtung der Augenoberfläche sowohl quantitativ als auch qualitativ massiv gestört ist und die Bindehaut an beiden Augen stark vernarbte, worauf er am linken Auge erblindete.

[2] Um die Situation am rechten Auge stabil zu halten, verordnete Dr. med. B. A. neben therapeutischen Kontaktlinsen autologe Serumaugentropfen, wobei gemäss dem behandelnden Arzt keine anderen wirksamen zugelassenen Behandlungsmethoden existierten. Nachdem der Vertrauensarzt die Unterlagen geprüft hatte, verneinte die Atupri einen Anspruch auf Übernahme der Kosten der autologen Serumaugentropfen mit der Begründung, diese seien nicht in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt und auch die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme im Einzelfall seien nicht erfüllt. An der Leistungsablehnung hielt die Atupri mit Verfügung vom 31. März 2017 und Einspracheentscheid vom 12. April 2017 fest.

[3] Beschwerdeweise liess A. beantragen, die Atupri habe weiterhin die Kosten für die medizinischen Massnahmen zur trophischen Substitution an der Augenoberfläche (autologe Serumaugentropfen) sowie die Versorgung mit therapeutischen Kontaktlinsen wegen narbiger Lidfehlstellungen und Trichiasis im Rahmen der

obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen. Mit Entscheid vom 26. Juli 2017 hiess das Sozialversicherungsgericht des Kantons Basel-Stadt die Beschwerde gut. Auf den Antrag betreffend die therapeutischen Kontaktlinsen wurde mangels eines Anfechtungsobjektes nicht eingetreten.

[4] Die Atupri führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Rechtsbegehren, der kantonale Entscheid sei aufzuheben und das Leistungsbegehren vollumfänglich abzulehnen (Verfahren [9C\\_730/2017](#)). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat ebenfalls Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten eingereicht. Es beantragt die Aufhebung des kantonalen Entscheides und die Bestätigung des Einspracheentscheides (Verfahren [9C\\_737/2017](#)). A. lässt sich mit dem Antrag auf Abweisung der beiden Beschwerden vernehmen.

## Erwägungen

*Das Bundesgericht zog Folgendes in Erwägung:*

[5] 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. 1 [KVG](#)). Es handelt sich um die sogenannte Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung ([KLV](#)) gehört. Das 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). Die für die SL geltenden Regeln finden teilweise auf die ALT sinngemäss Anwendung (Art. 63 Abs. 2 [KVV](#) betreffend Aufnahme in die ALT; § 3 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT). 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 (E. 3.2).

[6] Ein Arzneimittel kann unter den in Art. 65 KVV statuierten Voraussetzungen, welche für die ALT sinngemäss gelten (Art. 63 Abs. 2 KVV), in die SL aufgenommen werden. Steht es nicht auf der SL, kann es ausnahmsweise trotzdem durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden, dies unter den Voraussetzungen des Art. 71b KVV (E. 3.3).

[7] 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 (E. 3.3.1).

[8] 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) (E. 3.3.2). Im Rahmen der in Art. 71a ff. KVV geregelten Vergütung im Einzelfall wird somit danach unterschieden, ob ein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist oder nicht und entsprechend auch nicht vertrieben wird. Im ersten Fall (in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel) wird weiter danach differenziert, ob das Arzneimittel in der SL gelistet ist (Art. 71a KVV) oder nicht (Art. 71b KVV). Für alle drei Konstellationen gilt, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation übernimmt (E. 3.3.4).

[9] Nach den verbindlichen, sich auf die verschiedenen Berichte des Dr. med. B. vom 25. Oktober 2011, 27. Juni 2014, 9. Februar 2017 sowie 14. und 29. März 2017 stützenden vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen ist

erstellt, dass das Lyell-Syndrom beim Beschwerdegegner zu ausgedehnten flächenhaften Vernarbungen der Bindehaut führte. Das von narbigem Bindehautgewebe überdeckte linke Auge, an welchem sich ein undurchsichtiger Bindehaut-Pannus bildete, erblindete schliesslich (E. 4.1).

[10] Zum medizinischen Hintergrund führte Dr. med. B. in seinen Berichten aus, dass im Rahmen des Lyell-Syndroms funktionell wichtige Zellen des Bindehautsackes und damit auch die akzessorischen Tränendrüsen und die Becherzellen der Konjunktiva zerstört werden, was eine schwere Sicca-Problematik sowie (aufgrund der gestörten Zusammensetzung der Tränen) eine reduzierte immunologische Abwehrfähigkeit zur Folge hat. Weiter werden die Entzündungen zu ausgedehnten flächigen Vernarbungen (Synechien) und es kommt zu einer Fehlstellung der Augenlider (vor allem der Lidkanten und der Wimpern). Dadurch wird das Innere des Augenlids zu einem verhornenden Epithel, was schwere mechanische Auswirkungen auf die Augenoberfläche hat, so dass diese permanent mit therapeutischen Kontaktlinsen vor der Trichiasis geschützt werden muss. Zu diesem Zweck werden autologe Serumaugentropfen eingesetzt, welche insbesondere für das Überleben der Hornhaut wichtige Wachstumsfaktoren beinhalten (E. 4.2).

[11] Dr. med. B. gab an, dass er in seiner langjährigen Tätigkeit noch nie ein so schweres Stadium nach einer akuten vernarbenden Erkrankung gesehen habe. Der Beschwerdegegner sei auf die autologen Serumaugentropfen angewiesen. Ohne diese Massnahme sei auch am rechten Auge mit einem Einschmelzen der Hornhaut zu rechnen und drohe letztlich die Erblindung (E. 4.3).

[12] Die autologen Serumaugentropfen werden nicht als labile Blutprodukte (wie beispielsweise prä- oder perioperative Eigenblutentnahmen im Rahmen von autologen Transfusionen), sondern als Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a [HMG](#) qualifiziert. Gleichzeitig sind sie damit auch ein Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG (E. 5.2).

[13] Da die autologen Serumaugentropfen patientenspezifisch hergestellt und angewendet werden, handelt es sich bei ihnen um eine sogenannte *Magistralrezeptur (formula magistralis)*. Diese ist in Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG definiert als Arzneimittel, das in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt wird, wobei die Herstellung ad hoc oder defekturmässig erfolgen kann. Für Magistralrezepturen gilt die Besonderheit, dass sie keiner Zulassung durch Swissmedic bedürfen (Art. 9 Abs. 2 Ingress HMG). Für die Erteilung der Herstellungsbewilligung und die Überwachung der Herstellerbetriebe sind die kantonalen Heilmittelinstitute zuständig. Magistralrezepturen dürfen nur auf ärztliche Verschreibung und unter Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt werden (Art. 26 HMG). Des Weiteren dürfen Magistralrezepturen in der Regel nur Wirkstoffe enthalten, welche in der ALT aufgeführt sind (§ 1 Abs. 2 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT) (E. 5.3).

[14] Die Vorinstanz erwog, die Einstufung der autologen Serumaugentropfen als Arzneimittel habe zur Folge, dass die Voraussetzungen der Art. 71a ff. KVV zu prüfen seien. Die vom Bundesgericht statuierten Voraussetzungen für eine Übernahme der Kosten der autologen Serumaugentropfen seien erfüllt, da sich aus den medizinischen Akten ergebe, dass die Krankheit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen könne, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar sei und zudem ein hoher therapeutischer Nutzen vorliege. Eventualiter sei eine Kostenübernahme auch gestützt auf Art. 71b KVV zu bejahen, weil es sich bei den Eigenserum-Präparaten um Magistralrezepturen und damit – entgegen der viel zu engen Auslegung der Atupri – um «verwendungsfertige Arzneimittel» handle und auch die übrigen in der Bestimmung statuierten Voraussetzungen erfüllt seien bzw. mangels entsprechender Ausführungen der Atupri als erfüllt gelten könnten (E. 6.1).

[15] Es steht fest und ist unbestritten, dass die autologen Serumaugentropfen weder unter die SL noch unter die ALT fallen, weshalb eine Kostenübernahme *direkt* gestützt darauf ausser Betracht fällt. Streitig und zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz eine Kostenübernahme aufgrund der bundesgerichtlichen Rechtsprechung und eventualiter gestützt auf Art. 71b KVV zu Recht bejaht hat (E. 8).

[16] *Das Bundesgericht hat sich noch nicht zur hier streitigen Frage geäussert, ob die obligatorische Krankenpflegeversicherung eine Magistralrezeptur, deren Wirkstoffe nicht in der ALT gelistet sind, im Einzelfall zu*

*übernehmen hat.* Die im angefochtenen Entscheid erwähnten, in [BGE 136 V 395](#), [131 V 349](#) und [130 V 532](#) publizierten Urteile, welche die Vorinstanz als «Orphan-Drug-Rechtsprechung» bezeichnete, sind nicht einschlägig, weil sie im Wesentlichen die (ausnahmsweise) Vergütung von Arzneimitteln betreffen, die ausserhalb der SL (der zugelassenen Indikation oder der zugelassenen Dosierung) eingesetzt werden, mithin Fälle eines vorliegend nicht zur Diskussion stehenden Off-Label-Use (E. 9.1). Zu prüfen bleibt damit, ob die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme gestützt auf Art. 71b KVV erfüllt sind (E. 10).

[17] Die Bestimmung des Art. 71b KVV trägt seit 1. März 2017 die Überschrift «Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels». In der vorangehenden Fassung fehlte der Passus «vom Institut zugelassenen», weil die Bestimmung damals sowohl die vom Institut zugelassenen (Abs. 1) als auch die nicht zugelassenen, aber nach HMG importberechtigten Arzneimittel umfasste (Abs. 2), welche beiden Kategorien seit 1. März 2017 neu statt in zwei Absätzen in zwei separaten Bestimmungen (Art. 71b und 71c KVV) geregelt werden. Der (unveränderte) Wortlaut von Abs. 1 der Bestimmung sieht vor, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung unter bestimmten Voraussetzungen die Kosten «eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation» übernimmt (E. 10.2).

[18] Der Begriff «*verwendungsfertig*» («*prêt à l'emploi*» oder «*pronto per l'uso*») findet sich auch in Art. 9 Abs. 1 HMG. Darunter ist nach der dazugehörenden Botschaft, auf welche auch das BAG in seiner Beschwerde verweist, zu verstehen, dass das Produkt in der *endgültigen* Form ist, wie es an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden darf. Ein gefriergetrocknetes Produkt, welches unmittelbar vor der Applikation mit einem Lösungsmittel aufgelöst werden müsse, gehöre auch dazu. Demgegenüber gelte Bulkware, die noch abgepackt (konfektioniert) werden müsse (z.B. fertig gepresste, aber unverpackte Tabletten in Grossmengen), nicht als verwendungsfertig. Ist aufgrund dieser Ausführungen in der bundesrätlichen Botschaft «verwendungsfertig» mit «in der endgültigen, abgabefertigen Form» gleichzusetzen, können darunter nicht nur die industriell in Massen produzierten Arzneimittel, sondern auch die in kleinen Mengen hergestellten Magistralrezepturen subsumiert werden, soweit sich diese in der endgültigen Form, in welcher sie in Verkehr gebracht werden, befinden und in diesem Sinne die letzte Stufe des Produktionsprozesses durchlaufen haben und «bereit zum Gebrauch» sind. So werden beispielsweise die hier in Frage stehenden Serumaugentropfen im letzten Produktionsschritt in sogenannte Ophtiolen abgefüllt, aus denen der Patient sich das Arzneimittel (wie ein entsprechendes künstliches Tränenersatzmittel) ins Auge tropfen kann. Sie befinden sich damit in der verwendungsfertigen Form. Daran ändert sich selbst dann nichts, wenn die autologen Serumaugentropfen im Unterschied zu herkömmlichen Produkten dem Patienten tiefgefroren abgegeben werden und vor der Anwendung aufgetaut werden müssen, handelt es sich doch dabei um einen Vorgang, der sich ohne weiteres mit dem in der Botschaft erwähnten Auflösen eines (ebenso als verwendungsfertig geltenden) gefriergetrockneten Produkts vergleichen lässt (E. 10.2.1).

[19] In allen drei sprachlichen Fassungen des Art. 71b Abs. 1 KVV ist zusätzlich verlangt, dass das «verwendungsfertige Arzneimittel» von der Swissmedic *zugelassen* (französisch: «*autorisé par l'institut*»; italienisch: «*omologato dall'Istituto*») ist. Diese Voraussetzung erfüllen Magistralrezepturen nicht, weil sie gerade keine Zulassung von Swissmedic (Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG), sondern lediglich eine Herstellungsbewilligung brauchen, welche gemäss Art. 5 Abs. 2 lit. a HMG und Art. 6 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung [SR 812.212.1; [AMBV](#)]) in der Regel vom Kanton erteilt wird. Die vorgängige Zulassung wird bei ihnen nicht als notwendig erachtet, weil der (mit dem Zulassungsverfahren bezweckte) Schutz der öffentlichen Gesundheit dadurch sichergestellt wird, dass der verschreibende Arzt und der das Arzneimittel zubereitende Apotheker (bzw. der beigezogene Hersteller) über eine entsprechende Ausbildung verfügen und behördlich kontrolliert werden. Die Voraussetzung der Zulassung durch Swissmedic erfüllt die Magistralrezeptur nach wörtlicher Auslegung deshalb nicht, weil es zu ihr, da sie nicht zulassungspflichtig ist, keinen förmlichen Zulassungsentscheid der Swissmedic gibt. Doch trifft auf sie auch das Gegenteil – dass es sich um ein «nicht zugelassenes» Arzneimittel handelt – *nicht* zu, weil die Magistralrezeptur aufgrund von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG von Gesetzes wegen, ohne dass sie vorgängig zugelassen werden müsste, in Verkehr gebracht werden darf. Mit anderen Worten handelt es sich bei ihr nicht um ein zugelassenes, aber auch nicht um ein nicht zugelassenes, sondern um ein *zulassungsbefreites Arzneimittel*; als solches steht die Magistralrezeptur den zugelassenen Arzneimitteln jedenfalls näher als den nicht zugelassenen (E. 10.2.2).



[20] Der Sinn und Zweck der Bestimmung des Art. 71b KVV besteht darin, in Härtefällen, insbesondere wenn keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist, eine ausnahmsweise Vergütung eines grundsätzlich nicht vergütungspflichtigen Arzneimittels zu ermöglichen. Dabei stellt sich die Frage, ob es in diesem Zusammenhang eine Rolle spielen kann, ob das Arzneimittel von der Swissmedic zugelassen oder von der Zulassungspflicht befreit ist. In Fällen, welche im vereinfachten Verfahren zugelassene Orphan Drugs im Sinne von Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG betreffen, wurde in der Rechtsprechung bereits festgehalten, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung für die Kassenpflichtigkeit nicht ausschlaggebend ist ([BGE 139 V 375](#) E. 6.3 S. 382; [136 V 395](#) E. 4.2 S. 398). Die Zulassungspflicht dient als Instrument der präventiven Produktkontrolle der Verwirklichung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und von Treu und Glauben auf dem Arzneimittelmarkt. In diesem Sinne sollen nach der Zweckumschreibung in Art. 1 Abs. 1 HMG nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden ([BGE 139 V 375](#) E. 6.1 S. 381). Das Zulassungsverfahren dient der Prüfung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der angemeldeten Arzneimittel. Entsprechend dieser Zielsetzung genügt nach der Bestimmung des Art. 71c KVV bei importierten Arzneimitteln, dass diese von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen sind. Demgegenüber können Arzneimittel, die in keinem Land mit einem vergleichbaren Zulassungssystem für eine entsprechende Indikation zugelassen sind, in keinem Fall zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehen, weil es nicht deren Aufgabe ist, Arzneimittel, die sich erst im Stadium der Abklärung und Forschung befinden, zu übernehmen. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit, welcher mit der Voraussetzung der (inländischen oder gleichwertigen ausländischen) Zulassung bezweckt wird, ist indessen auch bei Magistralrezepturen sichergestellt, lediglich auf einem anderen Weg als über das förmliche Zulassungsverfahren, welches der Gesetzgeber denn auch gerade aus diesem Grund als entbehrlich betrachtete. Bei Magistralrezepturen ist die öffentliche Gesundheit dadurch garantiert, dass der verschreibende Arzt und der das Arzneimittel zubereitende Apotheker über eine entsprechende Ausbildung verfügen und behördlich kontrolliert werden. In diesem Sinne sind die Magistralrezepturen den von der Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln gleichgestellt. Ein plausibler Grund dafür, weshalb die Vergütungsmöglichkeit im Einzelfall nicht auch für die (den zugelassenen Arzneimitteln gleichgestellten) Magistralrezepturen gelten sollte, ist damit nicht ersichtlich (E. 10.5).

[21] *Zusammenfassend* ergibt sich, dass die Bestimmung des Art. 71b Abs. 1 KVV nicht nur auf die vom Institut zugelassenen nicht in die SL aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittel (für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation), sondern auch auf die von der Zulassungspflicht befreiten verwendungsfertigen Magistralrezepturen *Anwendung findet* (E. 10.6).

[22] Damit bleibt zu prüfen, ob im Falle des Beschwerdegegners die Kosten der verwendungsfertigen autologen Serumaugentropfen gestützt auf Art. 71b Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen sind (E. 11.1).

[23] Die Voraussetzung, dass beim Beschwerdegegner eine Krankheit vorliegt, die schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, ist aufgrund der sich auf die Berichte des behandelnden Dr. med. B. vom 25. Oktober 2011, 27. Juni 2014, 9. Februar 2017, 14. und 29. März 2017 stützenden verbindlichen und im Übrigen unbestrittenen vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen erfüllt (vgl. auch E. 4 hiervor) (E. 11.1.1).

[24] Verbindlich festgestellt wurde im kantonalen Entscheid auch, dass wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist. Die darauf beruhenden vorinstanzlichen Feststellungen, dass therapeutische Alternativen zu den autologen Serumaugentropfen fehlen und keine andere wirksame Behandlungsmethode existiert, sind nicht offensichtlich unrichtig und damit für das Bundesgericht verbindlich (E. 11.1.2).

[25] Ob ein therapeutischer Nutzen vorliegt, ist eine Tatfrage. Insoweit sind die vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich. Ob ein bestimmter Nutzen als «gross» im Sinne der Rechtslage zu bezeichnen ist, stellt hingegen eine Rechtsfrage dar. Der entsprechende Nachweis ist mittels publizierter klinischer Studien, die mindestens in Form von Zwischenergebnissen einen entsprechenden Schluss zulassen, oder mittels anderweitiger veröffentlichter wissenschaftlicher Erkenntnisse zu erbringen. Die Frage, ob ein hoher therapeutischer Nutzen vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen. Des Weiteren kann der Nutzen kurativer oder palliativer Natur

sein (E. 11.1.3). Die vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen, in welchen der therapeutische Nutzen im Allgemeinen und im konkreten Fall des Beschwerdegegners gestützt auf die Berichte des Dr. med. B. und die darin erwähnte, der Atupri eingereichte und zusätzlich angebotene medizinische Literatur, welche sich allerdings nicht bei den Akten befindet, bejaht wird, sind für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich (E. 1 hiervor) und im Übrigen unbestritten (E. 11.1.3.1).

[26] Zu beantworten bleibt die Rechtsfrage, ob der therapeutische Nutzen als «gross» im Sinne der Verordnungsbestimmung zu bezeichnen ist. Dass die mit den autologen Serumaugentropfen angegangenen gesundheitlichen Einschränkungen auch anders gelagert sein und auf einer anderen Ursache beruhen können als auf der beim Beschwerdegegner vorliegenden, äusserst seltenen Krankheit, die Wirkung der Serumaugentropfen aber zumeist gesamthaft untersucht wurde, erschwert die Verwertbarkeit der entsprechenden wissenschaftlichen Studien. Hinzu kommt, dass es zu den autologen Serumaugentropfen noch kein standardisiertes Herstellungsverfahren mit Blick auf Verdünnung, Lagerdauer und -temperatur sowie andere Kenngrössen gibt, weshalb unterschiedliche Daten zur Anwendungsbeobachtung vorliegen und Vergleiche von Studienergebnissen schwierig sind (ROBERT DEITENBECK / UWE SIEVERT / CHRISTIAN HALFWASSEN, a.a.O., S. 24; FRANK BLASER, a.a.O., S. 78 in fine). Bei dieser Ausgangslage dürfen an den Wirksamkeitsnachweis nicht die gleich strengen Anforderungen gestellt werden wie bei anderen Erkrankungen (E. 11.1.3.2).

[27] In medizinischen Studien zeigen sich im Falle von persistierenden Epitheldefekten und neurotrophen cornealen Ulcera – wie sie beim Beschwerdegegner unbestritten vorliegen (vgl. E. 4) – mehrheitlich favorable Verläufe (MARIA ROSARIA DE PASCALE / MICHELE LANZA / LINDA SOMMESE / CLAUDIO NAPOLI, Human Serum Eye Drops in Eye Alterations: An Insight and a Critical Analysis, Journal of Ophthalmology 2015:396-410 [abrufbar unter <http://dx.doi.org/10.1155/2015/396410>]; FRANK BLASER, a.a.O., S. 75). Im Beitrag von FRANK BLASER (a.a.O., S. 75) wird als Beispiel dafür ein 55-jähriger Patient mit ipsilateral vollständig aufgehobener cornealer Sensibilität nach Wallenberg-Syndrom erwähnt, bei welchem sich bei intensiver Oberflächenpflege mit kommerziellen Produkten rezidivierend Epitheldefekte entwickelten, während unter Dauertherapie mit unverdünnten autologen Serumaugentropfen eine Oberflächenintegrität und ein korrigierter Visus von 1.0 aufrechterhalten werden konnte. Der beschriebene (auch im Fall des Beschwerdegegners dringend angestrebte; vgl. E. 4.3) Effekt der autologen Serumaugentropfen, bestehend in der Verhinderung weiterer Epitheldefekte und in der Aufrechterhaltung des vorhandenen Visus, stellt einen hohen therapeutischen Nutzen dar (E. 11.1.3.2.1).

[28] Was das Trockene Auge anbelangt, wird der Therapieerfolg der autologen Serumaugentropfen in der medizinischen Literatur kontrovers beurteilt (ROBERT DEITENBECK / UWE SIEVERT / CHRISTIAN HALFWASSEN, a.a.O., S. 24; FRANK BLASER, a.a.O., S. 75). Erwähnt werden vier randomisierte kontrollierte Studien, welche ergaben, dass die Behandlung mit 20%igen autologen Serumtropfen bei kurzfristiger Anwendung subjektive Linderung bringt, eine objektive Verbesserung der Hornhautoberfläche aber nicht nachgewiesen werden kann. Die Autoren Dres. med. ROBERT DEITENBECK / UWE SIEVERT / CHRISTIAN HALFWASSEN weisen in ihrem Beitrag allerdings darauf hin, dass die Therapieerfolge in diesem Bereich schwer messbar seien; insbesondere liessen sich Schmerzen und ein Fremdkörpergefühl objektiv nicht messen. Zudem würden die in den Studien verwendeten objektiven Parameter eine Heilung der Erkrankung erfordern. Gleichzeitig erwähnen sie eine jüngst publizierte Patientenbefragung, in welcher 53.8–91.7 % der Befragten einen signifikanten Rückgang des Fremdkörpergefühls oder brennender Schmerzen angaben (a.a.O., S. 25). Damit ergibt sich aus diesen, einen breiteren Anwendungsbereich umfassenden wissenschaftlichen Erkenntnissen jedenfalls zusätzlich ein hoher palliativer Nutzen (E. 11.1.3.2.2).

[29] Angesichts des in den Berichten des Dr. med. B. beschriebenen Gesundheitszustandes des Beschwerdegegners kann auch am hohen therapeutischen Nutzen im Einzelfall kein Zweifel bestehen: Nach Dr. med. B. bestünde ohne die (im Falle des Beschwerdegegners alleine in Frage kommenden) autologen Serumaugentropfen eine grosse Gefahr, dass es zu spontanen trophischen Ulzera der Hornhaut am einzigen Auge käme (Bericht vom 9. Februar 2017). In seinen Berichten zeigte der behandelnde Arzt auf, dass es dank der autologen Serumaugentropfen (in Kombination mit den therapeutischen Kontaktlinsen) gelungen ist, am rechten Auge die Situation stabil zu halten, ein Einschmelzen der Hornhaut zu verhindern und damit eine letztlich drohende Erblindung auch des rechten Auges abzuwenden (E. 11.1.3.2.3).

[30] Aufgrund des beschriebenen individuellen Verlaufs sowie der dargelegten medizinischen Fachliteratur ist die Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens damit erfüllt (E. 11.1.3.2.4).

[31] Nach Art. 71d Abs. 2 KVV (Art. 71b Abs. 4 KVV in der bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung) müssen die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Diese Voraussetzung ist im Falle des Beschwerdegegners erfüllt mit Blick auf den sehr hohen therapeutischen Nutzen, welcher insbesondere in der Aufrechterhaltung des verbleibenden Visus und dem Verhindern der drohenden Erblindung auch am rechten Auge besteht. Zusammenfassend ergibt sich, dass die autologen Serumaugentropfen im Falle des Beschwerdegegners zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehen (E. 11.3). Die Beschwerden des BAG und der Atupri sind abzuweisen (E. 12.1).

## Kommentar

[32] *Einleitende Bemerkungen.* Im vorliegenden Entscheid stellten sich dem Bundesgericht im Kern zwei zu unterscheidende Fragestellungen. Einerseits beschäftigte sich das Bundesgericht im Rahmen der Erwägungen 3 bis und mit 10 mit einer umfassenden Auslegung von Art. 71b Abs. 1 KVV und äusserte sich in der Folge zur Anwendbarkeit dieser Norm (auch) in Bezug auf sog. Magistralrezepturen (*formula magistralis*), deren Komponenten nicht in der ALT gelistet sind. Andererseits hatte das Bundesgericht in Erwägung 11 die Frage zu beurteilen, ob im konkreten Fall die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV erfüllt waren und folglich von einem *grossen* therapeutischen Nutzen auszugehen war.

[33] *Magistralrezepturen.* Gemäss Art. 24 Abs. 1 KVG übernimmt die obligatorische Krankenversicherung die Kosten für Leistungen gemäss den Art. 25–31 KVG nach Massgabe der in Art. 32–34 KVG festgelegten Voraussetzungen. Aus dieser Verweisung resultiert, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung unter anderem die Kosten für ärztlich verschriebene Arzneimittel zu übernehmen hat (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Generell werden Arzneimittel definiert als Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder als solche angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Gemäss Ansicht des Bundesgerichts und basierend auf einer Mitteilung von Swissmedic sind Magistralrezepturen dem Arzneimittelbegriff zuzuordnen (vgl. Mitteilung von Swissmedic «Heilmittelrechtliche Einstufung von verschiedenen Eigenserumpräparaten» vom 1. Mai 2012; vgl. auch E. 5.3).

[34] Im Gegensatz zu den gewöhnlichen Arzneimitteln, welche – sofern in verwendungsfertiger Form vorliegend – grundsätzlich einer Zulassung durch Swissmedic bedürfen («*zulassungspflichtige*» Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 1 HMG), sind Magistralrezepturen unter den Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG «*zulassungsbefreit*». Diese Zulassungsbefreiung begründet sich durch die Notwendigkeit einer ärztlichen Verschreibung, welche für den Bezug einer Magistralrezeptur gesetzlich vorgeschrieben ist (vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG; vgl. auch E. 5.3 m.w.H.). Im vorliegenden Fall war denn auch unbestritten, dass es sich bei den autologen Serumaugentropfen um ein Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes sowie des Krankenversicherungsrechts handelt. Umstritten war hingegen, ob die Kosten für die autologen Serumaugentropfen durch die Beschwerdeführerin (d.h. die Atupri) zu tragen waren.

[35] Wie das Bundesgericht ausführlich und systematisch darlegte (vgl. E. 3 ff.), gilt im Krankenversicherungsrecht bei Arzneimitteln das sog. *Listenprinzip* (Art. 52 Abs. 1 lit. a KVG für die Arzneimittelliste mit Tarif [ALT] und die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen [Spezialitätenliste SL] nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG), weswegen die Krankenversicherer grundsätzlich nur die Kosten der in den betreffenden Listen abschliessend aufgeführten Arzneimittel übernehmen können. Ein nicht in der SL gelistetes Arzneimittel kann unter den Voraussetzungen nach Art. 71b Abs. 1 KVV jedoch ausnahmsweise dann vergütet werden, wenn es sich um ein *zugelassenes verwendungsfertiges* Arzneimittel handelt, sofern zusätzlich die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. a oder lit. b KVV erfüllt sind. Das Bundesgericht untersuchte in der Folge den Anwendungsbereich von Art. 71b Abs. 1 KVV insbesondere in Bezug auf Magistralrezepturen und kam zum Ergebnis, dass *zulassungsbefreite* Arzneimittel (wie die im vorliegenden Falle fraglichen autologen Serumaugentropfen) ebenfalls unter den Ausnahmekatalog zu subsumieren seien und entsprechend das Kriterium der «Zulassung» nicht wörtlich zu interpretieren sei. Damit dehnt das Bundesgericht (neuerdings) den Ausnahmecharakter von Art. 71b KVV auf ungelistete Magistralrezepturen aus und verhindert – unserer Ansicht

nach richtigerweise – eine andernfalls stattfindende unrechtmässige Ungleichbehandlung zulassungspflichtiger und zulassungsbefreiter Arzneimittel hinsichtlich der Kostentragungspflicht nach Art. 24 Abs. 1 i.V.m. Art. 34 Abs. 1 KVG.

[36] *Grosser therapeutischer Nutzen*. Aufgrund seiner obigen Schlussfolgerung hatte das Bundesgericht folglich zu beurteilen, ob die Ausnahmevoraussetzungen gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV in Bezug auf die *in casu* ärztlich verschriebenen autologen Serumaugentropfen – insbesondere hinsichtlich der Einstufung des therapeutischen Nutzens – erfüllt waren. Gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 71b Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenversicherung die Kosten eines von Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels (neu auch eines *zulassungsbefreiten* Arzneimittels), welches *nicht* in der SL aufgenommen ist, namentlich dann, wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein *grosser therapeutischer Nutzen* (kurativer oder palliativer Natur) 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. Wie das Bundesgericht im vorliegenden Fall unter Verweis auf frühere Entscheide festhielt, handelt es sich bei der Frage über das Vorliegen eines therapeutischen Nutzens um eine *Tatfrage*, weswegen die jeweiligen vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich sind. Hingegen ist die Frage über die Einstufung eines therapeutischen Nutzens (in der bundesgerichtlichen Rechtsprechung als «*grosser*» therapeutischer Nutzen bezeichnet) als *Rechtsfrage* zu qualifizieren (vgl. E. 11.1.3; [BGE 143 V 130](#) E. 11.1; [BGE 142 V 325](#) E. 4.2; [BGE 136 V 395](#) E. 6.3).

[37] Unbestritten war in concreto das generelle Vorliegen eines therapeutischen Nutzens (sowie der übrigen Kriterien nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV), lediglich über die *qualifizierte Einstufung* bzw. die «*Grösse des therapeutischen Nutzens*» bestand Uneinigkeit (vgl. E. 11.1.3.2). Entsprechend musste das Bundesgericht die Kriterien für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens erörtern. Es hielt explizit sowie unter Verweis auf ältere Rechtsprechung fest, dass die in Frage stehende Behandlung von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet erachtet werden muss, wobei das Ergebnis und die Erfahrungen sowie der Erfolg einer bestimmten Therapie entscheidend sind, was normalerweise das Vorliegen wissenschaftlicher und nach internationalen Richtlinien erstellter Langzeitstudien erforderlich macht.

[38] Während in der Vergangenheit vereinzelt Vorinstanzen eine Beurteilung gestützt auf den Einzelfall befürworteten, ist gemäss konstanter Rechtsprechung des Bundesgerichts die Grösse des therapeutischen Nutzens sowohl in *allgemeiner Weise* als auch bezogen auf den *konkreten Einzelfall* zu beurteilen (vgl. [BGE 136 V 395](#) E. 6.4 m.w.H.; vgl. auch [BGE 139 V 375](#) E. 4.4; Urteil des Bundesgerichts [9C\\_56/2008](#) vom 6. Oktober 2008 E. 2.3; [BGE 143 V 130](#) E. 1.2; s. im vorliegenden Entscheid E. 11.1.3). Für die Beurteilung, ob ein hoher therapeutischer Nutzen im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV vorliegt, kann für eine primäre Orientierung auf die Kriterien für Art. 9 Abs. 4 HMG zurückgegriffen werden (d.h. die Voraussetzungen, unter welchen eine befristete Bewilligung für nicht zugelassene Heilmittel erteilt werden kann; vgl. Urteil des Bundesgerichts [9C\\_56/2008](#) vom 6. Oktober 2008 E. 2.3; vgl. auch [BGE 136 V 395](#) E. 6.5). Darüber hinaus muss die Wirksamkeit zwingend auch aus allgemeiner Sicht beurteilt werden, für welche die allgemeinen Kriterien nach Art. 32 Abs. 1 KVG heranzuziehen sind. Demnach ist die Wirksamkeit gemäss Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG nach wissenschaftlichen Methoden nachzuweisen. Dieser allgemeine Grundsatz gilt denn auch für den Off-Label-Use nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV. Massgebend ist mit anderen Worten, ob eine therapeutische oder diagnostische Massnahme von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet erachtet wird, das angestrebte therapeutische oder diagnostische Ziel zu erreichen. Nebst streng wissenschaftlichen Methoden und Studien sind auch andere Ergebnisse zu berücksichtigen, so zum Beispiel statistisch erhobene Datenerkenntnisse (vgl. [BGE 133 V 115](#) E. 3.2.1; [BGE 123 V 63](#) E. 2c/bb). Die Wirksamkeit bzw. die Grösse des therapeutischen Nutzens kann zuverlässig mittels klinischer Versuche bewiesen werden, wobei die Wirkung einer Therapie nach naturwissenschaftlichen Kriterien objektiv feststellbar, der Erfolg reproduzierbar und der Kausalzusammenhang zwischen dem therapeutischen Vorgehen und seiner Wirkung ausgewiesen sein muss ([BGE 133 V 115](#) E. 3.2.1).

[39] Diese *generellen Nachweisregeln* gelten allerdings *nicht uneingeschränkt*. So sind nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung an den wissenschaftlichen Nachweis dann geringere Anforderungen zu stellen, wenn – wie im vorliegenden Fall – entsprechende statistische Daten und Kenngrössen fehlen und/oder Vergleiche mit



bestehenden Studienergebnissen sich als (besonders) schwierig erweisen (vgl. E. 11.1.3.2). Ausreichen muss in solchen Fällen somit wohl bereits der Beizug vergleichbarer medizinischer Studien (sofern möglich) oder die statistische Erhebung von Patientendaten (in Bezug auf palliative Wirkungen), mithin folglich Nachweise, durch welche sich für die fragliche Therapiemassnahme – in casu für die Anwendung der Magistralrezeptur – mehrheitlich favorable Verläufe prognostizieren lassen (vgl. E. 11.1.3.2.1). Diese Rechtsprechung wird vornehmlich in der Beurteilung der Kostenübernahme für innovative Krebsmedikamente, die mittlerweile häufig bereits vor der Zulassung und der Aufnahme in die SL in der Phase 2 zur Anwendung kommen, von grosser Bedeutung sein. Eine Ablehnung der Kostenübernahme mit der einfachen Begründung, es lägen keine multizentrischen, *doppelblinden*, randomisierten und placebokontrollierten Studien vor, wird nicht mehr genügen. Die vertrauensärztlichen Dienste der Krankenversicherer werden sich im Detail mit den aktuellsten Erkenntnissen über die jeweiligen Wirkstoffe auseinandersetzen müssen. Es wird an den Arzneimittelherstellern sein, die entsprechenden Daten aufzuarbeiten.

[40] *Zusammenfassend gilt:*

- Für eine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung gilt bei Arzneimitteln grundsätzlich das **Listenprinzip**, d.h. es werden nur Kosten für Arzneimittel übernommen, welche in der ALT oder SL aufgeführt sind.
- Ausnahmsweise kann ein nicht in der SL aufgeführtes Arzneimittel unter den Voraussetzungen von Art. 71b Abs. 1 KVV ebenfalls vergütet werden. In weiter Auslegung von Art. 71b Abs. 1 KVV sind davon (neu) auch **Magistralrezepturen** erfasst, deren Komponenten nicht in der ALT gelistet sind.
- Der grosse **therapeutische Nutzen** nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV bzw. die Wirksamkeit einer therapeutischen Massnahme beurteilt sich einerseits anhand des konkreten Einzelfalls, andererseits (zwingend auch) basierend auf allgemeinen Erkenntnissen. Mit anderen Worten muss sich die Wirksamkeit mittels wissenschaftlicher Methoden nachweisen lassen. Letzteres Kriterium gilt grundsätzlich ebenfalls beim Off-Label-Use nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV. Dafür sind in aller Regel klinische Versuche und Studien notwendig, welche die Wirkung einer Therapie objektiv belegen.
- Unter **Berücksichtigung der besonderen Umstände** des Einzelfalls ist es möglich, dass die Anforderungen an den objektiven Nachweis in Bezug auf die Wirksamkeit in gemilderter Form zur Anwendung gelangen. Besteht beispielsweise – wie im vorliegenden Fall – kein standardisiertes Herstellungsverfahren, so können nicht ähnlich strenge Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis gestellt werden. Eine Kostenübernahmepflicht kann deshalb auch dann bestehen, wenn ein allgemeines und abschliessendes wissenschaftliches Ergebnis (noch) aussteht.

Dr. iur. DANIEL DONAUER, ist Rechtsanwalt bei Walder Wyss am Standort Zürich.

DANIEL STAFFELBACH, lic. iur., ist Partner und Rechtsanwalt bei Walder Wyss am Standort Zürich.

**Zitiervorschlag:** Daniel Donauer / Daniel Staffelbach, Ausnahmsweise Kostenübernahme bei Magistralrezepturen, in: dRSK, publiziert am 16. Januar 2019

ISSN 1663-9995. Editions Weblaw

EDITIONS WEBLAW

Weblaw AG | Cybersquare | Laupenstrasse 1 | 3008 Bern

T +41 31 380 57 77 | F +41 31 380 57 78 | [info@weblaw.ch](mailto:info@weblaw.ch)

[www.weblaw.ch](http://www.weblaw.ch)

