



Entscheid des Kantonsgerichts Basel-Landschaft, Abteilung Sozialversicherungsrecht

vom 11. August 2016 (730 16 92/730 16 94)

Krankenversicherung

Anspruch auf Kostenübernahme von Eiseninfusionsbehandlungen bei einem Eisenmangel ohne Anämie verneint

_____ Besetzung Präsident Andreas Brunner, Kantonsrichter Beat Hersberger, Kantonsrichter Jgnaz Jermann, Gerichtsschreiberin Gisela Wartenweiler

_____ Parteien A._____, Beschwerdeführerin, vertreten durch Christoph Daniel Maier, Rechtsanwalt, St. Jakobs-Strasse 7, Postfach 2879, 4002 Basel

B._____, Beschwerdeführerin, vertreten durch Christoph Daniel Maier, Rechtsanwalt, St. Jakobs-Strasse 7, Postfach 2879, 4002 Basel

gegen

Atupri Krankenkasse, Leistungen, Zieglerstrasse 29, 3000 Bern 65, Beschwerdegegnerin

_____ Betreff Leistungen

A. A.____ und B.____ sind bei der Atupri Krankenkasse (Krankenkasse) obligatorisch krankpflegeversichert. Gestützt auf die vertrauensärztliche Beurteilung von Dr. med. C.____, FMH Allgemeine Innere Medizin, vom 11. Februar 2016 verneinte die Krankenkasse mit Schreiben vom 22. Oktober 2015 eine Leistungspflicht für Eisenfusionsbehandlungen mit Venofer. Auf Ersuchen der Versicherten hin erliess die Krankenkasse am 1. Dezember 2015 je eine Verfügung, in denen sie die Kostenübernahme für die Eiseninfusionsbehandlungen mangels Wirksamkeit im Sinne von Art. 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1995 ablehnte. Die gegen diese Verfügungen erhobenen Einsprachen wies die Krankenkasse mit Entscheiden vom 17. Februar 2016 ab.

B. Gegen diese Entscheide erhoben A.____ und B.____, beide vertreten durch Rechtsanwalt Christoph Daniel Maier, am 15. März 2016 Beschwerde ans Kantonsgericht Basel-Landschaft, Abteilung Sozialversicherungsrecht (Kantonsgericht). Sie beantragten, es seien in Aufhebung der angefochtenen Einspracheentscheide die Kosten für die Eiseninfusionsbehandlungen mit Venofer zu übernehmen; unter o/e-Kostenfolge. Die Krankenkasse beantragte in ihren Vernehmlassungen vom 4. Mai 2016 die Abweisung der Beschwerden.

Das Kantonsgericht zieht **in Erwägung** :

1. Gemäss Art. 56 Abs. 1 und Art. 57 des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) vom 6. Oktober 2000, dessen Bestimmungen gemäss Art. 2 ATSG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 KVG auf die Krankenversicherung anwendbar sind, kann gegen Einspracheentscheide der Krankenversicherer beim zuständigen kantonalen Versicherungsgericht Beschwerde erhoben werden. Zuständig ist nach Art. 58 ATSG das Versicherungsgericht desjenigen Kantons, in dem die versicherte Person zur Zeit der Beschwerdeerhebung ihren Wohnsitz hat. Vorliegend haben die Versicherten ihren Wohnsitz in X.____, weshalb die örtliche Zuständigkeit des Kantonsgerichts Basel-Landschaft zu bejahen ist. Laut § 54 Abs. 1 lit. a des Gesetzes über die Verfassungs- und Verwaltungsprozessordnung (VPO) vom 16. Dezember 1993 beurteilt das Kantonsgericht als Versicherungsgericht als einzige gerichtliche Instanz des Kantons Beschwerden aus dem Bereich der Krankenversicherung. Es ist somit auch sachlich zur Behandlung der vorliegenden Beschwerden zuständig.

2.1 Materiell streitig und zu prüfen ist, ob die Krankenkasse die Kostenübernahme für die bei den Versicherten im Jahr 2015 durchgeführten Eiseninfusionsbehandlungen zu Recht ablehnte.

2.2 Art. 24 KVG verpflichtet die Krankenkassen, die Kosten für die in Art. 25 - 31 KVG aufgelisteten Leistungen nach Massgabe der in Art. 32 - 34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen. Gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG übernimmt die obligatorische Krankpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Die Vergütungspflicht erstreckt sich nach

Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG grundsätzlich aber nur auf Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Die SL zählt die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel im Sinne einer Positivliste abschliessend auf. Aufgenommen werden nur Spezialitäten, für welche die Pharmahersteller oder Importeure einen Antrag stellen (BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

2.3 Kassenpflichtig sind pharmazeutische Spezialitäten des Weiteren nur im Rahmen von Indikationen und Anwendungsvorschriften, die bei Swissmedic registriert sind. Die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften macht dieses zu einem solchen "ausserhalb der Liste" beziehungsweise zu einem "off-label-use" und damit grundsätzlich zur Nichtpflichtleistung (BGE 139 V 375 E. 4.3 mit Hinweisen). Nach der gesetzlichen Regelung muss und darf die Krankenkasse im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht Arzneimittel übernehmen, welche gemäss dem gesetzlichen Zulassungssystem (Art. 52 KVG; Art. 60 ff. der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV] vom 27. Juni 1995) keine Pflichtleistungen sind (BGE 134 V 83 E. 4.1 S. 86, 132 V 18 E. 7 S. 26), auch wenn der Arzt bzw. die Ärztin solche verschrieben haben sollte. Das gilt grundsätzlich auch, wenn ein in der SL aufgeführtes Medikament für andere als zugelassene Indikationen oder in höherer als zugelassener Dosierung verwendet wird (BGE 131 V 349 E. 3 S. 351 ff., 130 V 532 E. 3.4 S. 540) oder wenn es entgegen einer Limitierung (Art. 73 KVV) verwendet worden ist (RKUV 2003 Nr. KV 262 S. 311, K 46/03).

2.4 Eine weitere Voraussetzung für eine Kostenübernahme ist die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 KVG). Eine Leistung gilt als wirksam, wenn sie objektiv geeignet ist, auf den angestrebten medizinischen Nutzen hinzuwirken bzw. wenn sie den Verlauf einer Krankheit günstig beeinflusst (vgl. BGE 133 V 115 E. 3.1). Massgebend ist dabei, 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 (Urteil des Bundesgerichts vom 12. März 2008, I 601/06, E. 5.1). Der Nachweis der Wirksamkeit, dem eine objektivierbare Sicht zugrunde zu liegen hat, ist am ehesten mit Hilfe von statistischen Vergleichswerten zu belegen, welche mit entsprechenden Studien zu dokumentieren sind (BGE 123 V 67 E. 4c). Unter klinisch kontrollierten Studien sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen. Eine Studie, die sich noch nicht der Diskussion und dem Urteil der Fachwelt gestellt hat, ist nur von sehr beschränktem Beweiswert (RKUV 1995 K 645 S. 231 E. 4a).

3.1 Das Arzneimittel Venofer ist in der SL aufgeführt (vgl. Spezialitätenliste 1. Juli 2016, Nr. 15398 078). Somit handelt es sich im Rahmen der bei der Swissmedic registrierten Indikation um eine kassenpflichtige Arznei. Die Indikation für Venofer lautet wie folgt (vgl. Arzneimittel-Kompendium, abrufbar unter: <https://compendium.ch>):

Eisenmangel bei Patienten, bei denen eine orale Eisentherapie ungenügend wirksam oder nicht durchführbar ist, wie:
- Bei Unverträglichkeit oraler Eisenpräparate.

- Bei entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Colitis ulcerosa), die sich durch eine orale Eisentherapie verschlimmern können.
 - Bei therapieresistenten Eisenmangelzuständen mit Verdacht auf unzuverlässige Einnahme oraler Eisenpräparate. Venofer soll nur verabreicht werden, wenn die Indikation durch entsprechende Untersuchungen gesichert ist. Geeignete Laboranalysen sind Hämoglobin, Serumferritin, Transferrinsättigung.
- Wegen fehlender Erfahrung wird die Verabreichung von Venofer an Kinder unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Demgemäss ist die Indikation für die Verabreichung von Venofer gegeben, wenn ein Eisenmangel vorliegt. Die Diagnose eines Eisenmangels erfolgt durch eine Blutuntersuchung. Dabei werden in erster Linie die Hämoglobinkonzentration, der Ferritinspiegel und die Transferrinsättigung gemessen. Es gibt noch weitere Parameter des Blutbildes wie das MCV (mittleres corpusculäre Volumen) und die MCHC (mittlere corpusculäre Hämoglobinkonzentration), mit welchen eine Eisenmangelanämie nachgewiesen werden kann. Abhängig von diesen Werten kann Eisenmangel in drei Stadien eingeteilt werden: Von einer Eisenmangelanämie wird gesprochen, wenn das Ferritin, das Transferrin, das MCV, die MCHC sowie das Hämoglobin erniedrigt sind (Stadium 3). Ein Eisenmangel mit beginnender Beeinträchtigung der Blutbildung (Stadium 2) liegt vor, wenn das Ferritin, das Transferrin, das MCV und die MCHC erniedrigt sind, aber das Hämoglobin normal ist. Sind nur das Ferritin und Transferrin erniedrigt, handelt es sich um einen Eisenmangel (Speicherdefizit, Stadium 1; vgl. Orale oder parenterale Behandlung des Eisenmangels, in: Bericht des Swiss Medical Board vom 24. Oktober 2014, S. 2). Bei einer Frau wird ein Hämoglobinwert zwischen 12 - 15 g/dl grundsätzlich als normal betrachtet (<http://www.iron.medline.ch/Eisenplattform> und <http://www.medix.ch/wissen/guidelines/blutkrankheiten/eisenmangel.html>).

3.2 Gemäss den Ausführungen im Fragebogen an die Krankenkasse vom 13. Oktober 2015 wurden bei B.____ einen Hämoglobinwert von W.____ g/dl und bei A.____ einen solchen von X.____ g/dl gemessen. Die Ferritinwerte betragen bei B.____ Y.____ ng/ml (> 30 ng/ml) und bei A.____ Z.____ ng/ml (> 30 ng/ml). Demzufolge liegt bei beiden Beschwerdeführerinnen eine normale Hämoglobinkonzentration vor, weshalb davon auszugehen ist, dass sie an keiner Eisenmangelanämie leiden; dies wird von den Beschwerdeführerinnen auch nicht bestritten. Die Krankenkasse macht in diesem Zusammenhang zu Recht darauf aufmerksam, dass die Zuordnung von Venofer zur therapeutischen Wirkstoffklasse B03 (= antianemic preparations) und diejenige der SL zu den "Antianaemica" sowie das Dosierungsschema, welches in Abhängigkeit vom Hämoglobinwert und dem Körpergewicht definiert sei, ein Hinweis darstelle, dass Venofer nur zur Behandlung von Eisenmangelanämien zugelassen sei. Indem die Indikation zur Verabreichung von Venofer jedoch *Eisenmangel* aufführt, kann nicht davon ausgegangen werden, dass sich die Zulassung von Venofer auf Eisenmangelanämie beschränkt. Damit stellt sich aber auch die Frage, unter welchen Umständen von einem Eisenmangel gesprochen werden kann. Die Parteien sind sich in der Definition des Eisenmangels ohne Anämie uneinig. Auch in der Fachwelt ist strittig, wann intravenöse Eisensupplemente bei Eisenmangel ohne Anämie einzusetzen sind (vgl. BONIFER RENATE, Intravenöses Eisen gegen chronische Müdigkeit, in *Ars Medici* 17, 2011, S. 69).

3.3 Die Krankenkasse stellt sich unter anderem auf den Standpunkt, dass angesichts der bei den Beschwerdeführerinnen gemessenen Ferritinwerte von Y.____ ng/ml bzw. Z.____ (beide > 30 ng/ml) keine Indikation zur Verabreichung von Venofer vorgelegen habe. Von einem Eisenmangel könne gemäss den Doppelblindstudien FERRIM und PREFER allenfalls bei Vorliegen eines Ferritinwertes von 30 ng/ml oder weniger gesprochen werden. Bei Werten über 30 ng/ml seien Symptome kaum mit Eisenmangel zu erklären. Es fehle zudem an einem wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweis, wonach Eisenaufsättigungen geeignet seien, die geklagten Symptome wirksam zu behandeln. Die Beschwerdeführerinnen machen dagegen geltend, dass die Kostenübernahme von Eiseninfusionsbehandlungen nicht vom Vorliegen bestimmter Ferritinwerte abhängig gemacht werden könne. Ein Eisenmangel könne erst als gesichert gelten, wenn die Symptome durch eine individuell dosierte und kontrolliert durchgeführte Eisentherapie verschwänden. Denn Eisenmangelsymptome seien individuell, weshalb es keinen allgemein geltenden Ferritingrenzwert gebe. Sie seien Angehörige einer Risikogruppe (regelmässiger Eisenverlust infolge Menstruationsblutung). Zwei Wochen nach der letzten Infusion hätten sich ihre Ferritinwerte erhöht und die geklagten Symptome seien praktisch verschwunden. ...

3.4.1 Die FERRIM-Studie des Universitätsspitals Zürich dokumentiert die Wirksamkeit des intravenös verabreichten Eisensupplements Venofer gegen chronische Müdigkeit bei einem Ferritinwert von 15 ng/ml oder weniger. An dieser doppelblinden, placebokontrollierten Studie beteiligten sich 90 prämenopausale Frauen mit chronischer Müdigkeit und Ferritinwerten unter 50 ng/ml ohne Anämie (Hämoglobin 12 g/dl oder mehr). Diese Studie liefert zum ersten Mal den Beweis, dass eine Eisensupplementation chronische Müdigkeit bei Eisenmangel lindern kann. Die Studie erlaubt jedoch keine Aussage darüber, ab welchem Grenzwert eine Eisensupplementation bei Eisenmangel ohne Anämie sinnvoll ist (BONIFER, a.a.O., S. 699; vgl. auch FERRIM-Studie: intravenös verabreichtes Eisen verringert Müdigkeit [Fatigue] bei nicht anämischen Patientinnen mit Eisenmangel, abrufbar unter: www.iron.medline.ch/Eisenplattform). Auf die FERRIM-Studie folgte die PREFER-Studie mit Ferinject. Die Studie wurde in vier europäischen Ländern (Deutschland, Österreich, Schweden und Schweiz) durchgeführt. In dieser Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit einer Einmalgabe von 1000 mg Ferinject im Vergleich geprüft. Daran nahmen 290 prämenopausale Frauen mit Fatigue-Symptomen teil, die keine Anämie, aber einen Eisenmangel (d.h. Hämoglobinwert 11,5 g/dl, Ferritinwert unter 50 ng/ml und einer Transferrinsättigung unter 20 % oder einem Ferritinwert unter 15 ng/ml) aufwiesen. Die Studie belegt, dass die Fatigue als Folge eines Eisenmangels auch ohne Anämie auftreten kann und den Erfolg intravenöser Eisentherapien bei diesen Frauen. ...

3.4.2 Die beiden Doppelblindstudien FERRIM und PREFER erfüllen unbestrittenermassen die Voraussetzungen für einen Wirksamkeitsnachweis im Sinne der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, weshalb ihnen voller Beweiswert zukommt. Sie belegen, dass Eiseninfusionsbehandlungen bei nicht anämischen Personen wirksam sind, welche einen Ferritinwert von 15 ng/ml oder weniger aufweisen. Da bei diesen beiden Studien lediglich der Zusammenhang zwischen Eisenmangel ohne Anämie und der chronischen Müdigkeit untersucht wurde, ist die Frage weiterhin ungeklärt, ob andere Symptome wie Konzentrationsstörungen, Verstimmungen, Schlafstörungen, Nackenverspannungen, Kopfschmerzen etc. auf einen Eisenmangel ohne

Anämie zurückzuführen sind. Diese Studien schliessen aber auch nicht aus, dass bei höheren Ferritinwerten eine Wirksamkeit bestehen kann. Nur ist es anhand dieser beiden Studien nicht möglich, zuverlässige Aussagen darüber zu machen oder klare Grenzwerte festzulegen. Demgemäss ist festzustellen, dass mit den beiden Studien FERRIM und PREFER nicht nachgewiesen werden kann, dass bei Ferritinwerten über 15 ng/ml die von den Beschwerdeführerinnen geklagten Symptome auf einen Eisenmangel zurückzuführen sind, d.h. es kann nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass die Indikation zur Verabreichung von Venofer gegeben ist. Aus dem gleichen Grund fehlt es an einem rechtsgenügenden Nachweis der Wirksamkeit der Eiseninfusionen.

3.4.3 ...

3.4.4 Der Bericht des Fachgremiums Swiss Medical Board "Orale oder parenterale Behandlung des Eisenmangels" vom Oktober 2014 ist nicht geeignet zu beurteilen, ob die Beschwerdeführerinnen aufgrund ihrer Beschwerdebilder und ihrer Labormessdaten an einem Eisenmangel leiden. In diesem Bericht wurde aufgrund von Studien und Erhebungen untersucht, ob eine Behandlung eines symptomatischen, schweren Eisenmangels oder einer Eisenmangelanämie mit einer parenteralen Substitutionstherapie gegenüber einer oralen Therapie für die Patienten hinsichtlich der Wirksamkeit und der Lebensqualität mit Vorteilen verbunden ist (vgl. S. 4 des Berichts). Als Ergebnis wurde unter anderem festgehalten, dass eine parenterale Substitutionstherapie bei Personen mit einem symptomatischen, schweren Eisenmangel oder einer Eisenmangelanämie sinnvoll ist. Die Indikationsstellung bezüglich des Eisenmangels und die präzise Definition eines schweren Eisenmangels war aber nicht Gegenstand der Untersuchung.

3.5 Aufgrund dieser Ausführungen ergibt sich, dass nicht rechtsgenügend nachgewiesen ist, dass die Indikation Eisenmangel zur Abgabe des Arzneimittels Venofer gegeben ist. Gleichzeitig fehlt es an einem Nachweis der Wirksamkeit der geltend gemachten Eiseninfusionstherapien zur Behandlung der gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Beschwerdeführerinnen. Von einer Anordnung weitergehender Abklärungen ist abzusehen, weil von zusätzlichen Abklärungen aufgrund des heutigen medizinischen Wissenstandes keine neuen Erkenntnisse zu erwarten sind (sog. antizipierte Beweiswürdigung; vgl. dazu BGE 131 I 153 E. 3, 126 V 130 E. 2a, 124 V 94 E. 4b, 122 V 162 E. 1d, 119 V 344 E. 3c in fine mit Hinweisen). Die Beweislosigkeit wirkt sich gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung zu Lasten der Beschwerdeführerinnen aus (BGE 117 V 261 E. 3b S. 264).

3.6 Daran ändert auch das von den Beschwerdeführerinnen zitierte Urteil des Versicherungsgerichts des Kantons Zürich vom 18. Dezember 2013 nichts. Jener Fall unterscheidet sich vom vorliegenden darin, dass jene betroffene Versicherte über viele Jahre an überdurchschnittlich starken Monatsblutungen litt und sie deswegen weit vor der strittigen Eiseninfusionsbehandlung bereits eine solche infolge eines gemessenen Ferritinwertes von 8 mg/dl erhielt. Bei dieser Versicherten wurde somit einmal eine Eisenmangelanämie diagnostiziert, was eine Indikation für Eiseninfusionsbehandlungen ist. Demgegenüber lagen die Ferritinwerte der Versicherten nie so tief, als dass von einer Eisenmangelanämie gesprochen werden konnte. Die Be-

schwerdeführerinnen können deshalb aus dem erwähnten Urteil nichts zu ihren Gunsten ableiten.

4. Die Beschwerdeführerinnen machen weiter geltend, dass der Verfassungsgrundsatz der Rechtsgleichheit bzw. das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 Abs. 1 der Eidgenössischen Bundesverfassung vom 18. April 1999) verletzt sei, weil andere Krankenkassen die geltend gemachten Behandlungskosten bei vorliegenden Beschwerdebildern jeweils erstatten würden. Allerdings ist unbestritten, dass die Beschwerdegegnerin die Kosten für Eiseninfusionsbehandlungen in gleichgelagerten Fällen generell nicht übernimmt und nicht nur bei den Beschwerdeführerinnen die Übernahme der Kosten verweigert. Damit liegt keine abweichende Behandlung der Beschwerdeführerinnen gegenüber anderen Versicherten vor. Ein Anspruch auf Gleichbehandlung mit Versicherten anderer Krankenkassen besteht bei vorliegender Konstellation nicht (vgl. Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG; heute: Bundesgericht]) vom 8. August 2001, E. 2f/aa und Urteil des Bundesgerichts vom 14. Oktober 2010, 9C_630/2010, E. 3.4).

5. Im Gesamtergebnis ist somit festzuhalten, dass die Krankenkasse zu Recht ihre Leistungspflicht ablehnt. Die Beschwerde ist demgemäss abzuweisen.

6. Art. 61 lit. g ATSG bestimmt, dass das Verfahren vor dem kantonalen Gericht für die Parteien kostenlos zu sein hat. Es sind deshalb vorliegend keine Kosten zu erheben. Die ausserordentlichen Kosten sind wettzuschlagen.

Demgemäss wird **e r k a n n t** :

- ://:
1. Die Beschwerden werden abgewiesen.
 2. Es werden keine Verfahrenskosten erhoben.
 3. Die ausserordentlichen Kosten werden wettgeschlagen.