



**Entscheid des Kantonsgerichts Basel-Landschaft, Abteilung Sozialversicherungsrecht**

**vom 7. Mai 2021 (730 21 85 / 124)**

---

**Krankenversicherung**

**Ablehnung der Kostenübernahme für die Wespengift-Desensibilisierung mit dem auf der Spezialitätenliste nicht vorgesehenen und in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittel Venomil, da mit der herkömmlichen Langzeitdesensibilisierung eine kassenpflichtige Behandlungsalternative zur Verfügung steht.**

\_\_\_\_\_ Besetzung      Präsidentin Doris Vollenweider, Gerichtsschreiberin i.V. Jeannine Gass

\_\_\_\_\_ Parteien      A.\_\_\_\_\_, Beschwerdeführer

gegen

**Atupri Gesundheitsversicherung**, Leistungsmanagement, Zieglerstrasse 29, Postfach, 3001 Bern, Beschwerdegegnerin

\_\_\_\_\_ Betreff      Leistungen

A.      Der 1985 geborene A.\_\_\_\_\_ ist bei der Atupri Gesundheitsversicherung (Krankenkasse) obligatorisch krankenpflegeversichert. Im Januar 2021 unterzog er sich im Spital B.\_\_\_\_\_ einer Wespengift-Desensibilisierung mit Venomil. Mit Schreiben vom 8. Januar 2021 teilte die Krankenkasse dem Versicherten mit, dass sie für die Kosten dieser Behandlung in Höhe von

Fr. 1'780.-- nicht leistungspflichtig sei. Auf Ersuchen des Versicherten hin erliess die Krankenkasse am 8. Februar 2021 eine Verfügung, mit welcher sie die Kostenübernahme für die Wespengift-Desensibilisierung mit Venomil ablehnte. Als Begründung führte sie an, dass das verwendete Arzneimittel weder auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt, noch in der Schweiz zugelassen sei. Die gegen diese Verfügung erhobene Einsprache wies die Krankenkasse mit Entscheid vom 25. Februar 2021 ab.

B. Gegen diesen Entscheid erhob der Versicherte am 1. März 2021 Beschwerde beim Kantonsgericht Basel-Landschaft, Abteilung Sozialversicherungsrecht (Kantonsgericht). Er beantragte sinngemäss, es seien in Aufhebung des angefochtenen Einspracheentscheids die Kosten für die im Januar 2021 vorgenommene Ultrarush-Therapie (Wespengift-Desensibilisierung) mit dem Arzneimittel Venomil in der Höhe von Fr. 1'780.-- zu übernehmen. Zur Begründung machte er im Wesentlichen geltend, dass die Ultrarush-Therapie mit Venomil eine bewährte, höchst effektive und kosteneffiziente Methode für die Behandlung einer potenziell tödlichen Insektengiftallergie sei, welche in der Schweiz seit Jahrzehnten erfolge und dass ein sogenannter Behandlungskomplex vorliege, wodurch die gesetzlichen Voraussetzungen für die Kostenübernahme eines nicht in der SL aufgeführten und in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels erfüllt seien.

C. In ihrer Vernehmlassung vom 11. März 2021 beantragte die Krankenkasse die Abweisung der Beschwerde.

Die Präsidentin zieht **in Erwägung** :

1.1 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 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1995 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 hat der Versicherte seinen 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. Auf die – im Übrigen frist- und formgerecht erhobene – Beschwerde vom 1. März 2021 ist demnach einzutreten.

1.2. Laut § 55 Abs. 1 VPO entscheidet die präsidierende Person der Abteilung Sozialversicherungsrecht des Kantonsgerichts durch Präsidialentscheid Streitigkeiten bis zu einem Streitwert von Fr. 20'000.--. Vorliegend liegt eine Rechnung für die Ultrarush-Behandlung mit Venomil

im Spital B.\_\_\_\_\_ im Betrag von Fr. 1'780.-- im Streit. Demgemäss fällt die Beurteilung der Beschwerde in die Kompetenz der präsidierenden Person der Abteilung Sozialversicherungsrecht des Kantonsgerichts.

2.1 Materiell streitig und zu prüfen ist, ob die Krankenkasse die Kostenübernahme für die beim Versicherten im Januar 2021 durchgeführte Ultra-Rush-Therapie mit Venomil zu Recht ablehnte.

2.2 Art. 24 KVG verpflichtet die Krankenkassen, die Kosten für die in Art. 25 bis 31 KVG aufgelisteten Leistungen nach Massgabe der in Art. 32 bis 34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen. Gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG übernimmt die obligatorische Krankenversicherung 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 nur auf Arzneimittel, die in der 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 Krankenversicherung Arzneimittel nicht 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 86 E. 4.1, 132 V 26 E. 7), 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 351 E. 3., 130 V 540 E. 3.4) 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).

2.5 Gemäss Art 71c Abs. 1 KVV übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. a oder b KVV erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Voraussetzung ist somit, dass ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt (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 [Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV]) oder dass für eine Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist. Diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen haben (Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV, vgl. BGE 136 V 399 E. 5.2; BGE 131 V 351 E. 2.3; BGE 130 V 544 E. 6.1; LORIS MAGISTRINI, L'utilisation hors étiquette de médicaments et son remboursement par l'assurance-maladie, Jusletter vom 31. Januar 2011., Rz. 112 ff.).

3.1 Die Abklärung des für die Beurteilung von Ansprüchen versicherter Personen notwendigen Sachverhalts hat gemäss dem im Sozialversicherungsrecht geltenden Untersuchungsgrundsatz die verfügende wie auch die eine Verfügung überprüfende Behörde bzw. das Gericht von Amtes wegen vorzunehmen. Das heisst sowohl die Krankenkasse wie auch das Sozialversicherungsgericht haben von sich aus, ohne Bindung an die Parteibegehren, für die richtige und vollständige Feststellung des Sachverhaltes zu sorgen. Rechtserheblich sind alle Tatsachen, von deren Vorliegen es abhängt, in welcher Art über die Rechte und Pflichten einer versicherten Person zu entscheiden ist (vgl. THOMAS LOCHER, Grundriss des Sozialversicherungsrechts, 4. Auflage, Bern 2014, § 70 Rz. 2 f. mit Hinweisen).

3.2 Das Kantonsgericht besitzt in Sozialversicherungssachen die vollständige Überprüfungsbefugnis und ist in der Beweiswürdigung frei (§ 57 VPO in Verbindung mit Art. 61 Satz 1 ATSG; Art. 61 lit. c ATSG). Die Verwaltung als verfügende Instanz und im Beschwerdefall das Gericht dürfen eine Tatsache nur dann als bewiesen annehmen, wenn sie von ihrem Bestehen überzeugt sind (vgl. RENÉ RHINOW / HEINRICH KOLLER / CHRISTINA KISS / DANIELA THURNHERR / DENISE BRÜHL-MOSER, Öffentliches Prozessrecht, 3. Auflage, Basel 2014, N 999). Im Sozialversicherungsrecht hat das Gericht seinen Entscheid nach dem Beweisgrad der überwiegenden Wahrscheinlichkeit zu fällen (vgl. CRISTINA SCHIAVI, in: Basler Kommentar ATSG, Frésard-Felley/Klett/Leuzinger [Hrsg.], Basel 2020, Art. 43 N 11; BGE 144 V 427 E. 3.2). Die blosser Möglichkeit eines bestimmten Sachverhaltes genügt diesen Beweisanforderungen nicht. Es ist vielmehr

jener Sachverhaltsdarstellung zu folgen, die das Gericht von allen möglichen Geschehensabläufen als die wahrscheinlichste würdigt (vgl. BGE 144 V 427 E. 3.2, 138 V 218 E. 6 mit diversen Hinweisen).

4. Für die Übernahme der Kosten eines nicht auf der SL aufgeführten und in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels ist zunächst zu prüfen, ob das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Ist dies nicht der Fall, ist die Kostenübernahme ausgeschlossen. Als Länder mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem (Art. 14 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG] vom 15. Dezember 2000) gelten die EU-, EFTA-EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan, Kanada und die USA (BEAT KIPFER/CARSTEN WITZMANN, Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a–d KVV, LSR 2019 S. 89 ff., 99). Das Arzneimittel Venomil ist in Deutschland zugelassen, die Kostenübernahme ist demnach grundsätzlich möglich, sofern die weiteren Voraussetzungen erfüllt sind.

5.1 Des Weiteren müssen die Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 lit. a oder b KVV erfüllt sein.

5.2.1 Diesbezüglich macht der Beschwerdeführer zunächst sinngemäss geltend, dass ein sog. Behandlungskomplex im Sinne von Art. 71c Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV vorliege. Ein Behandlungskomplex liegt vor, 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. Am häufigsten trifft dies auf sogenannte Kombinationsbehandlungen in der Onkologie zu, wo mehrere Medikamente sequentiell oder parallel verabreicht werden. Dabei werden oft Arzneimittel, welche für eine bestimmte Indikation zugelassen sind, im Rahmen einer Kombinationsbehandlung bei einer anderen Indikation verwendet, zusammen mit einem Arzneimittel, welches für diese Indikation zugelassen ist (KIPFER/WITZMANN, a.a.O., S. 92).

5.2.2 Dem Vorliegen eines Behandlungskomplexes hält die Beschwerdegegnerin zu Recht entgegen, dass nach der Rechtsprechung für die Bejahung eines Behandlungskomplexes das Arzneimittel eine unabdingbare Voraussetzung für eine Pflichtleistung darstellen müsste. Im vorliegenden Fall ist Venomil das einzige Arzneimittel, welches dem Versicherten zur Immunisierung verabreicht wurde. So dienen die ärztlichen Leistungen bei der Desensibilisierung einzig dem Zweck, die Injektion des Arzneimittels durchzuführen bzw. zu überwachen. Die Verabreichung von Venomil dient somit nicht einer Behandlung, sondern stellt selbst die Behandlung dar. Im vorliegenden Fall kann demnach nicht von einem Behandlungskomplex ausgegangen werden.

5.3.1 Im Weiteren bringt der Versicherte sinngemäss vor, dass die «Ultrarush»-Behandlung eine geeignete Methode zur Behandlung einer potentiell tödlichen Insektengiftallergie darstelle und die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Behandlung mehrfach in klinischen Studien bestätigt worden sei.

5.3.2 Die Beschwerdegegnerin führt diesbezüglich an, dass für eine Wespengift-Desensibilisierung nicht nur das Ultrarush-Verfahren zur Verfügung steht. Eine Wespengift-Desensibilisierung erfolgt jeweils in zwei Phasen (Einleitungsphase/Aufdosierungsphase und Erhaltungsphase). Die Dauer der Aufdosierungsphase ist abhängig von der angewendeten Methode. Die in der Schweiz bis am 1. Januar 2020 am häufigsten verwendeten Verfahren für die Einleitungsphase sind die ambulante Langzeitdesensibilisierung, bei welcher die Dosis des Insektengiftes in wöchentlichen Abständen langsam über 7 bis 25 Wochen bis zur Höchstdosis von 100µg gesteigert wird, das Rush-Verfahren, bei welchem dem Patienten während eines stationären Aufenthaltes von fünf Tagen täglich drei bis vier Spritzen verabreicht werden bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis von 100µg und letztlich das Ultrarush-Verfahren, bei welchem während eines Tages auf der Intensiv- oder Intermediatecare-Station eines Spitals dem Patienten innerhalb von wenigen Stunden in Intervallen von ca. 30 bis 60 Minuten sechs Injektionen bis zur Höchstdosis von 50µg Insektengift (entsprechend einer kumulativen Dosis während des ganzen Tages von 111.1µg) gespritzt wird (LISBETH SILVIA STAHLBERGER, Verträglichkeit der Ultrarush-Desensibilisierung bei Kindern mit Hymenopterenengiftallergie, Inaugural-Dissertation, Universität Zürich, 2009, S. 9 f.).

Allen drei Einleitungsverfahren folgt eine Erhaltungstherapie während einer Dauer von 5 Jahren, die zur Gewährleistung eines genügenden Schutzes vor erneuten anaphylaktischen Reaktionen erforderlich ist. Bei Anwendung des Rush- und Ultrarush-Verfahrens wird der Patient vom Spital nach der stationären Einleitung zunächst für drei ambulante Desensibilisierungen aufgebeten, in Abständen von 1, 3 und 7 Wochen nach der Einleitung. Dabei wird ihm jeweils unter Überwachung eine Erhaltungsdosis von 100 µg Insektengift injiziert, wobei beim 2. Termin ein Wechsel von der für die Einleitung der Desensibilisierung verwendeten wässrigen Lösung (bis zum 1. Januar 2020 Pharmalgen) auf Semidepot Extrakt (Alutard) erfolgt. Im ersten Jahr der Erhaltungstherapie werden dem Allergiker alle 4 Wochen, ab dem zweiten Jahr alle 5 Wochen und ab dem dritten Jahr alle 6 Wochen 100 µg (1 ml = 100'000 SQE, SQ für „standardised quality“, E = Einheit) Insektengift verabreicht (STAHLBERGER, a.a.O. S. 9 f.). Bei der Langzeitdesensibilisierung erfolgt die Erhaltung in einem Intervall von 6 bis 8 Wochen (ALK-ABELLO LTD., Alutard Wasp Venom Initial, Summary of Product Characteristics, Ziffer 4.2, ALK-ABELLO LTD., Packungsbeilage Alutard, Allergen von Bienengift [*Apis mellifera*], Ziffer 3).

Seitdem das Arzneimittel Pharmalgen per 1. Januar 2020 von der Firma ALK-Abello vom Schweizer Markt zurückgezogen wurde, sind das Rush- und Ultrarush-Verfahren in der Schweiz nicht mehr möglich. Eine Wespengift-Desensibilisierung kann jedoch nach wie vor mittels Langzeitdesensibilisierung erfolgen. Im Gegensatz zur schnellen Aufdosierung bei der Rush- und Ultrarush-Variante erfolgt die Aufdosierung wesentlich langsamer (steigende Dosen im Zeitraum zwischen 7 und 25 Wochen), was zwar in Bezug auf den zeitlichen Aufwand unvorteilhafter erscheint, das Risiko für allergische Reaktionen jedoch senkt und damit sicherer ist (ALK-ABELLO LTD, a.a.O, Rz. 4.2). Zu erwähnen bleibt, dass bei der Ultrarush-Variante zwar die Aufdosierungsphase verkürzt ist, dies aber durch das höhere Intervall an Auffrischungsinjektionen im Gegensatz zur Langzeittherapie wieder relativiert wird. Im Ergebnis erscheinen die beiden Behandlungsmethoden gleichwertig.

5.3.3 Gemäss den vorhergehenden Ausführungen ist der Beschwerdegegnerin beizupflichten, wenn sie anführt, dass mit der herkömmlichen Langzeitdesensibilisierung eine kassenpflichtige Behandlungsalternative zur Verfügung steht.

5.3.4 Die Kosten für ein nicht auf der SL aufgeführtes und in der Schweiz nicht zugelassenes Medikament zur Behandlung einer potentiell tödlich verlaufenden oder schweren und chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigung werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nur dann vergütet, wenn vom Arzneimittel ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und keine wirksamen und zugelassenen Behandlungsmethoden als Alternativen zur Verfügung stehen. Da eine wirksame und zugelassene Behandlungsmethode als Alternative zur Verfügung steht, kann die Frage, ob von der Behandlung mit Venomil ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, offen gelassen werden.

6. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Krankenkasse die Kostenübernahme der Ultrarush-Therapie mit dem nicht auf der SL aufgeführten und in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittel Venomil zu Recht abgelehnt hat.

7. Art. 61 lit. f ATSG in der seit dem 1. Januar 2021 massgebenden Fassung hält fest, dass das Verfahren bei Streitigkeiten über Leistungen kostenpflichtig ist, wenn dies im jeweiligen Einzelgesetz vorgesehen ist. Das KVG sieht keine Kostenpflicht vor, weshalb der vorliegende Prozess vor dem kantonalen Gericht für die Parteien kostenlos zu sein hat. Es sind demnach für das vorliegende Verfahren keine Kosten zu erheben.

Demgemäss wird **e r k a n n t** :

- ://:
1. Die Beschwerde wird abgewiesen.
  2. Es werden keine Verfahrenskosten erhoben.

<http://www.bl.ch/kantonsgericht>