

I. Sozialversicherungsrecht

- 1 **Art. 13 und 14 IVG; Art. 3 Abs. 2 ATSG; Art. 1 f. GgV; Art. 4^{bis} IVV; Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Art. 64 ff. KVV**
Voraussetzungen, unter welchen ein Off-Label Use eines Medikamentes (Synagis®) als medizinische Massnahme bei einem Geburtsgebrechen von der Invalidenversicherung zu tragen ist. Die Kostentragungspflicht der Invalidenversicherung über die Limitatio hinaus wurde vorliegend mangels eines aufgrund bewährter wissenschaftlicher Erkenntnisse nachgewiesenen grossen therapeutischen Nutzens verneint.

Aus dem Entscheid des Versicherungsgerichts, 1. Kammer, vom 31. Mai 2016, i.S. M.B. gegen SVA Aargau (VBE.2015.734; bestätigt durch Urteil des Bundesgerichts 8C_523/2016 vom 27. Oktober 2016)

Aus den Erwägungen

2.
2.1.–2.2.
(Grundsätze zum Anspruch auf medizinische Massnahmen bei Geburtsgebrechen nach Art. 13 f. IVG, Art. 3 Abs. 2 ATSG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GgV; Art. 2 GgV)

2.3.
2.3.1.
Als medizinische Massnahmen im Sinne dieser Bestimmung gelten sämtliche Vorkehren, die nach bewährter Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft angezeigt sind und den therapeutischen Erfolg in einfacher und zweckmässiger Weise anstreben (Art. 2 Abs. 3 GgV).

2.3.2.
Eine Behandlungsart entspricht bewährter Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft, wenn sie von Forschern und Praktikern

der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis anerkannt ist. Das Schwergewicht liegt auf der Erfahrung und dem Erfolg im Bereich einer bestimmten Therapie (BGE 123 V 53 E. 2b/aa S. 58). Die für den Bereich der Krankenpflege entwickelte Definition der Wissenschaftlichkeit findet prinzipiell auch auf die medizinischen Massnahmen der Invalidenversicherung Anwendung. Eine Vorkehr, welche mangels Wissenschaftlichkeit nicht durch die obligatorische Krankenversicherung zu übernehmen ist, kann grundsätzlich auch nicht als medizinische Massnahme nach Art. 12 oder 13 IVG zu Lasten der Invalidenversicherung gehen (Urteil des Bundesgerichts 8C_590/2011 vom 13. Juni 2011 E. 2.4 mit Hinweisen). Medizinische Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung sowie Analysen und Arzneimittel (Art. 4^{bis} IVV) werden somit nur unter der Voraussetzung gewährt, dass sie wissenschaftlich anerkannt sind.

2.3.3.

In die durch das Bundesamt für Gesundheit erstellte Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel (Spezialitätenliste; Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Art. 64 KVV) werden Arzneimittel aufgenommen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen ist (vgl. Art. 65 ff. KVV). Gemäss Rz. 1205 des Kreisschreibens über die medizinischen Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung (KSME; in den für den massgeblichen Zeitpunkt gültigen Fassungen) gelten für jene Medikamente, welche auf der Spezialitätenliste aufgeführt werden, die in Art. 2 Abs. 3 GgV genannten Voraussetzungen als erfüllt.

Synagis®, ein antivirales Präparat zur Prophylaxe von bestimmten Lungeninfektionen, ist seit dem 1. Oktober 2000 unter Ziff. 08.03 in der Spezialitätenliste enthalten. Es unterliegt Limitierungen. So ist Synagis® namentlich für die Behandlung von Kindern bis zum Alter von einem Jahr mit vorbestehender und bereits behandelter bronchopulmonaler Dysplasie (BPD), Frühgeburten, welche bei Beginn der Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Saison höchstens 6 Monate alt sind und von Kindern bis zu einem Alter von 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanter, angeborener Herzerkrankung (Verordnung nur durch den Pädiater oder den Kardiologen) angezeigt (vgl. Ziff. 08.03 der Spezialitätenliste).

Zwar hat die Invalidenversicherung grundsätzlich nicht für prophylaktische Massnahmen aufzukommen (vgl. Rz. 1023 KSME). Indessen fallen Heilmittel, mit welchen das geburtsgebrechensbedingte Risiko anderweitiger Krankheiten vermindert wird, in ihren Leistungsbereich. Ist eine Behandlung wegen eines Geburtsgebrechens notwendig, ist sie sowohl für die Behandlung des Geburtsgebrechens selbst als auch für die geburtsgebrechensbedingte Prävention zuständig; es findet keine Aufteilung der medizinischen Behandlung zwischen Invaliden- und Krankenversicherung statt (SVR 2011 IV Nr. 80 S. 243, 9C_530/2010 E. 5.2; Urteil des Bundesgerichts 8C_590/2011 vom 13. Juni 2011 E. 4).

3.

3.1.

Es ist unbestritten, dass bei der Beschwerdeführerin das Geburtsgebrechen Ziff. 247 (Syndrom der hyalinen Membranen) vorlag und sie in der Folge eine schwere BPD entwickelte (welche behandelt wurde), von Seiten der Beschwerdegegnerin für den massgeblichen Zeitraum eine Kostengutsprache für medizinische Massnahmen im Zusammenhang mit dem Geburtsgebrechen Ziff. 247 bestand und die Behandlung mit Synagis® ärztlich sowohl als indiziert betrachtet wurde und die Behandlung gemäss geltender Rechtsprechung in der vorliegenden Konstellation (unter Vorbehalt der Limitatio) von der Beschwerdegegnerin zu übernehmen ist (vgl. Urteil des Bundesgerichts 9C_190/2013 vom 23. April 2013 E. 3). Des Weiteren wird von der Beschwerdeführerin anerkannt, dass Synagis® zwar auf der Spezialitätenliste verzeichnet ist, jedoch den unter E. 2.3.3. hiervor dargelegten Limitierungen – in casu Behandlung von Kindern bis zum Alter von einem Jahr mit vorbestehender und bereits behandelter BPD – unterliegt, welche der Übernahme der Kosten durch die Beschwerdegegnerin entgegenstehen. Die Beschwerdeführerin sieht hingegen eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin in Art. 71a KVV begründet.

3.2.

(Darstellung von Art. 71a Abs. 1 KVV und Rz. 1208 KSME)

3.3.

Die Beschwerdeführerin macht einen Anspruch aus Art. 71a Abs.1 lit. b KVV geltend und verweist auf einen Bericht des Universitäts-Kinderspitals Z. vom 19. Dezember 2014. Demgemäss sei die Beschwerdeführerin aufgrund der BPD weiterhin symptomatisch und zeige die typische Klinik mit angestrenzter Atmung, erhöhter Atemfrequenz und einem obstruktiven Atemgeräusch. Ein Übergang in eine chronische Lungenerkrankung sei sehr gut möglich. Dank der passiven Immunisierung mit Synagis® in der Infektsaison 2013/14 und aufwändigsten Isolationsmassnahmen zu Hause, habe die Beschwerdeführerin bis anhin einen RSV-Infekt vermeiden können. Das Infektrisiko sei aus folgenden Gründe für die Wintersaison 2014/2015 deutlich erhöht: Vermehrte und engere soziale Kontakte auch mit anderen Kindern, vermehrte Aufenthalte ausser Haus sowie eine high-incidence (des RS-Virus) für die Infektsaison 2014/2015. Eine komplexe Konstellation von Risikofaktoren erhöhe zudem das Risiko eines komplizierten Verlaufes einer RSV-Infektion, so nämlich das Alter, der Schweregrad der BPD, die persistierende respiratorische Symptomatik sowie die familiäre Risikokonstellation mit ausgeprägter atopischer Diathese (beide Eltern mit Allergien und Asthma). Aus diesen Gründen müssten alle prophylaktischen Massnahmen bzgl. RSV-Aquisition möglichst ausgeschöpft werden. Synagis® stelle dabei als monoklonaler Antikörper gegen den RS-Virus eine wirksame prophylaktische Therapie bei Risikopatienten dar. Ein RSV-Infekt würde bei der Beschwerdeführerin sehr wahrscheinlich eine komplikationsreiche Hospitalisation nach sich ziehen. Die Prophylaxe mit Synagis® werde daher dringlichst empfohlen.

3.4.

3.4.1.

Wie bereits dargelegt (vgl. E. 2.3.3. hiervor) wurde Synagis® im Jahr 2000 in die Spezialitätenliste aufgenommen (vgl. Bulletins 39/00 und 44/00 des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), S. 750; S. 864: Therapie. Gruppe 08.03.00, Dossier-Nr. 17484). Die Limitation beschränkte sich dabei auf Kinder bis zum Alter von einem Jahr mit vorbestehender und bereits behandelter BPD sowie Frühgeburten, welche bei Beginn der Respiratory-Syncytial-Virus-(RSV-)Sai-

son höchstens sechs Monate alt sind. Die Erweiterung auf Kinder bis zu einem Alter von 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanter, angeborener Herzerkrankung erfolgte sodann im März 2014 (Bulletin 11/14 des BAG, S. 205).

Der Aufnahme und der Limitatio im Jahr 2000 ging zeitlich ein "Konsensus Statement zur Prävention von Respiratory-Syncytial Virus (RSV-)Infektionen beim Neugeborenen und Säugling mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis®)" von C. AEBI, D. NADAL, C. KIND, R. PFISTER, C. BARAZZONE und J. HAMMER, in: Schweizerische Ärztezeitung (SÄZ), 1999, 80: 2927 – 30 (nachfolgend AEBI ET AL.) voraus. Demnach sei der RSV der häufigste Erreger hospitalisationsbedürftiger respiratorischer Infektionen im ersten Lebensjahr. Bis zu 70 % aller Kinder würden im ersten Lebensjahr erstmals mit RSV infiziert. Die RSV-Hospitalisationsrate gesunder Säuglinge liege im Bereich von 1 – 3 %. Risikofaktoren seien im ersten Lebensjahr enge Wohnverhältnisse, häufiger Kontakt mit anderen Kindern, fehlende Muttermilchernährung, Rauchexposition und Geburt innert sechs Monaten vor der RSV-Saison. Bei Vorliegen von Risikofaktoren sei die RSV-bedingte Hospitalisationsrate deutlich höher und liege bei BPD bei 15 – 45 %. Die mittlere Hospitalisationsdauer betrage sieben Tage. Infektionen träten in jährlichen Epidemien zwischen Oktober und März auf. In der Schweiz werde eine zweijährige Periodizität beobachtet, indem jeweils ein Winter mit hoher auf einen solchen mit geringer Infektionshäufigkeit folge. Erste Ergebnisse zur klinischen Wirksamkeit von Palivizumab hätten sich aus der Impact-Studie über 139 Zentren in den USA, Grossbritannien und Kanada, Saison 1996/1997 mit Kindern bis 24 Monate ergeben (AEBI ET AL. S. 2928). Die Reduktion der Anzahl RSV-bedingter Hospitalisationen betrug relativ 39 % (absolut 12.8 % zu 7.9 % (vgl.: Palivizumab, a Humanized Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody, Reduces Hospitalization From Respiratory Syncytial Virus Infection in Highrisk Infants (Impact-Studie), Pediatrics, September 1998, Volume / Issue 3)). In dieser Studie fehlt es an einer klaren Unterscheidung zwischen Kindern unter 12 Monate und Kindern zwischen 12 und 24 Monaten (vgl. Impact-Studie S. 532). Jedoch

wurde festgehalten, dass auch bei Filterung nach Alter, Gewicht, Geschlecht und BPD die prophylaktische Wirksamkeit von Synagis® statistisch signifikant geblieben sei (... Impact-Studie S. 533). Eine Erläuterung dieses Modells oder einer tabellarischen Darstellung ist jedoch nicht zugänglich.

Der Einbezug weiterer Forschungsergebnisse ergab gemäss den Autoren C. AEBI, D. NADAL, C. KIND, R. PFISTER, C. BARAZZONE UND J. HAMMER, dass mit der Verabreichung von Synagis® kein signifikanter Effekt auf die Letalität oder die Intubation habe erzielt werden können. Unter Berücksichtigung der hohen Kosten von Synagis® könne daher eine prophylaktische Verabreichung grundsätzlich nicht empfohlen werden. Die Autoren würden den prophylaktischen Einsatz einzig für frühgeborene Kinder im ersten Lebensjahr mit schwerer BPD, die innerhalb von sechs Monaten vor der RSV-Saison einer Therapie bedurfte, in Erwägung ziehen (vgl. AEBI ET AL., a.a.O., S. 2930).

3.4.2.

Mit Update 2004 gaben die Autoren C. AEBI, D. NADAL, C. KIND, R. PFISTER, C. BARAZZONE, J. HAMMER, J. GÜNTHARDT und J. P. PFAMMATTER in: *Paediatrica* 2004, Vol. 15 No. 6, ein überarbeitetes "Konsensus Statement zur Prävention von Respiratory-Syncytial Virus (RSV-)Infektionen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis®)" ab. Demnach empfehle die Fachgruppe die Anwendung von Synagis® für Kinder bis 12 Monate bei schwerer BPD sowie nicht korrigiertem, hämodynamisch signifikantem kongenitalem Herzvrium und zusätzlichen Risikofaktoren. Bei mittelschwerer BPD könne Synagis® in Erwägung gezogen werden. In den USA werde Synagis® basierend auf der vorgenannten Impact-Studie für Kinder mit behandelter BPD bis ins Alter von 24 Monaten empfohlen (...). Die Autoren wiesen dabei nochmals daraufhin, dass gemäss dem vorgenannten Statement aus dem Jahr 1999 aufgrund der bescheidenen Wirksamkeit, der fehlenden Beeinflussung der Letalität sowie der hohen Kosten das routinemässige Verabreichen von Synagis® nicht gerechtfertigt sei. Daran sei aufgrund der bescheidenen Wirksamkeit weiter festzuhalten. Ebenfalls sei an der Limitation auf Kinder mit schwerer BPD im

chronologischen Alter von bis 12 Monaten festzuhalten (vgl. AEBI ET AL., Update 2004, S. 15).

3.4.3.

Eine weitere Studie über 5067 Kinder jünger als fünf Jahre ergab, dass 75 % aller wegen RSV hospitalisierten Kinder jünger als zwölf Monate waren. Weniger als 20 % der Hospitalisationen fiel auf Kinder im 2. Lebensjahr (... C.B. HALL, G.A. WEINBERG, M.K. IWANE, ET AL. The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. N Engl. J Med. 2009; 360(6):588–598). Sodann konnte anhand einer Studie über vier Jahre (Juli 1989 bis Juni 1993) und 248'652 Kinderaltersjahren festgestellt werden, dass im zweiten Lebensjahr die Hospitalisationsrate wegen RSV von Kindern mit Komorbiditäten grundsätzlich tiefer war, als die Rate von gesunden Kindern in deren erstem Lebensjahr. Die Hospitalisationsrate von Kindern mit einer BPD blieb hingegen vergleichsweise hoch, wenn auch hier eine Reduktion um circa 4/5 festgestellt werden konnte (... T.G. BOYCE, B.G. MELLEN, E.F. MITCHEL JR, P.F. WRIGHT, M.R. GRIFFIN, Rates of hospitalization for respiratory syncytial virus infection among children, in: Medicaid. The Journal of pediatrics, 2000;137(6):865–870).

3.4.4.

Das Committee on infectious Diseases und das Bronchiolitis Guidelines Committee kamen sodann in ihrer "Updated Guidance for Palivizumab Prophylaxis Among Infants and Young Children at Increased Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection, Policy Statement und Technical Report" (Pediatrics; August 2014, Volume 134 / Issue 2) in Würdigung der aktuellen Erkenntnisse zum Schluss, es stünden nur begrenzte Daten über die Sicherheit und keine Wirksamkeitsdaten in Bezug auf die Prophylaxe mit Synagis® für Kinder im zweiten Lebensjahr zur Verfügung (a.a.O., Technical Report, S. e627). Die Hospitalisierungsraten würden aber auch ohne Prophylaxe während der zweiten RSV-Saison bei allen Kindern unbesehen deren Komorbiditäten stark sinken. Eine Prophylaxe mit Synagis® im zweiten Lebensjahr sei einzig bei Frühgeburten bis zur 32. Schwangerschaftswoche zu empfehlen, bei denen nach Geburt eine mindestens 28tägige Sauer-

stoffversorgung notwendig gewesen sei und die innerhalb von sechs Monaten vor der RSV-Saison weiterhin auf Sauerstoffsupplementierung, chronisch systemische Kortikosteroid-Therapie oder eine diuretische Therapie angewiesen seien (... a.a.O., Policy Statement, S. 416).

Zu keinem anderen Ergebnis führte denn auch eine Überprüfung von 420 Studien im Jahr 2014 (vgl. HOMAIRA, N., RAWLINSON, W., SNELLING, T. L., & JAFFE, A., Effectiveness of palivizumab in preventing RSV hospitalization in high risk children: A real-world perspective in: International journal of pediatrics, Dezember 2014).

3.5.

Zusammenfassend ergibt sich aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, dass bei Vorliegen einer BPD zwar auch im zweiten Lebensjahr eine erhöhte Infektionsgefahr mit dem RSV und eine dadurch resultierende Hospitalisationsrate besteht, diese aber gegenüber den Verhältnissen während des ersten Lebensjahres als deutlich reduziert zu beurteilen ist. Sodann fehlt es – soweit ersichtlich – an umfassenden Studien, die sowohl die Infekt- und Hospitalisationsrate und gleichzeitig auch die Wahrscheinlichkeit der Prophylaxe durch Verabreichung von Synagis® bei behandelter schwerer BPD (und im Übrigen auch CLD, vgl. Updated Guidance for Palivizumab Prophylaxis Among Infants and Young Children at Increased Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection (Pediatrics; August 2014, Volume 134 / Issue 2)) im zweiten Lebensjahr behandeln. Die Impact-Studie hielt zwar eine stabile Effektivitätsrate von Synagis® auch unter Filterung nach Alter bzw. BPD fest, jedoch bleibt unklar, von welchen Messgrößen die Studienleiter genau ausgingen. Zudem werden die diesbezüglichen Ergebnisse auch in nachfolgenden Studien nicht dazu verwendet, die Anwendbarkeit von Synagis® ab dem zweiten Lebensjahr bei behandelter BPD zu begründen. Ein grosser therapeutischer Nutzen kann der im Streit stehenden Synagis® Impfung gegen den RSV aufgrund fehlender fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse daher nicht attestiert werden, wenn auch ein tödlicher Verlauf oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen als Folgen eines Infektes und auch eine mögliche Prophylaxe durch die Gabe von

Synagis® nicht ausgeschlossen werden kann. Für die Zulassung eines Off-Label Use kann jedoch nicht jeglicher therapeutische Nutzen genügen, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten; dadurch würde das gesetzliche System der Spezialitätenliste unterwandert. Insbesondere muss vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der Spezialitätenliste verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (BGE 136 V 395 E. 5.2 S. 399 f. mit Hinweise). Vorliegend stellt die Limitatio die Ausnahme zur Übernahme der Medikationskosten dar, während in allen übrigen Fällen keine Kassenpflicht besteht. Die Beschwerdeführerin hatte demnach genau aufgrund der von ihr vorgebrachten Komorbiditäten und Risikofaktoren Anspruch auf Übernahme der Kosten für die Synagis®-Impfung in der Wintersaison 13/14. Ein über die Limitatio hinausgehende Kostentragungspflicht der Beschwerdegegnerin rechtfertigt sich daher auch unter diesem Gesichtspunkt nicht.

4.

4.1.

Gemäss dem Dargelegten wies die Beschwerdegegnerin mit angefochtener Verfügung vom 19. November 2015 das Gesuch um Kostenübernahme der Synagis®-Impfungen für die Saison 2014/2015 zu Recht ab, weshalb die dagegen erhobene Beschwerde abzuweisen ist.

2 Art. 9 und Art. 13 Abs. 1 IVG; Art. 23^{bis} Abs. 3 IVV; Ziff. 352 GgV Anhang

Voraussetzungen, unter welchen medizinische Eingliederungsmassnahmen bei Geburtsgebrechen im Ausland gewährt werden. Es besteht keine Unmöglichkeit der medizinischen Behandlungen des Geburtsgebrechens Hypospadie (Ziff. 352 GgV Anhang) in der Schweiz. Das Vorliegen von