

En cas de thérapie faisant appel à plusieurs médicaments autorisés par Swissmedic, le fait que chacun de ces médicaments figure sur la Liste des spécialités pour une prescription individuelle **ne dispense pas d'examiner le caractère économique**, au sens des art. 65 al. 3 et 65b OAMal, du traitement médicamenteux combiné (c. 9.3 principalement). Cela signifie en particulier que dans les cas où les conditions de l'art. 71a al. 1 OAMal sont remplies, l'assureur doit dans un premier temps fixer un prix après consultation du titulaire de l'autorisation, en application de l'art. 71a al. 2 OAMal. **Le rapport effet thérapeutique/coût d'une thérapie combinée ne correspond en effet pas nécessairement à la somme des prix arrêtés pour les monothérapies** (c. 9.3.1).

*Auteur : Alexandre Bernel, avocat à Lausanne et à Aigle*

Beschwerde gegen den Entscheid des Sozialversicherungsgerichts des Kantons Zürich vom 31. Oktober 2019 (KV.2019.00040).

#### Sachverhalt:

##### A.

Der 1942 geborene A. ist bei der Sanitas Grundversicherungen AG (nachfolgend: Sanitas) obligatorisch krankenpflegeversichert. Seit 2007 leidet er an einem rezidivierenden multiplen Myelom. Mit Eingabe vom 14. Dezember 2017 ersuchte der behandelnde Arzt Prof. Dr. med. B., Hämatologie FMH, die Sanitas um Kostengutsprache für die Behandlung von A. mittels einer Kombinationstherapie mit Darzalex/Revlimid/Dexamethason. Am 2. März 2018 verfügte der Krankenversicherer, namentlich gestützt auf die Stellungnahme seiner Vertrauensärztin vom 25. Januar 2018, die Leistungsablehnung, da die Voraussetzungen einer ausnahmsweisen Übernahme der Kosten nicht gegeben seien. Dagegen liess A. Einsprache erheben, welcher Berichte des Prof. Dr. med. B. vom 19. und 25. März 2018 beilagen. Am 27. März 2019 äusserte sich die Vertrauensärztin der Sanitas erneut in der Sache, woraufhin Letztere mit Einspracheentscheid vom 29. März 2019 an ihrem abschlägigen Bescheid festhielt.

##### B.

Im dagegen angehobenen Rechtsmittelverfahren reichten die Parteien Berichte und Stellungnahmen des Prof. Dr. med. B. vom 6. Juni 2018 sowie 17. und 18. Juni 2019 und der Vertrauensärztin der Sanitas vom 31. Mai 2019 ein. Das Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich hiess die Beschwerde in der Folge mit der Feststellung gut, dass die Sanitas für die Behandlung von A. mit der Kombinationstherapie Darzalex/Revlimid/Dexamethason leistungspflichtig und der angefochtene Einspracheentscheid vom 29. März 2019 aufzuheben sei (Entscheid vom 31. Oktober 2019).

##### C.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten und beantragt, in Aufhebung des vorinstanzlichen Entscheids sei der Einspracheentscheid der Sanitas vom 29. März 2019 zu bestätigen. Mit der Eingabe werden diverse wissenschaftliche Studien und fachmedizinische Berichte aufgelegt.

A. lässt auf Abweisung der Beschwerde schliessen, soweit darauf einzutreten sei; ferner seien die durch den eigens in Auftrag gegebenen beiliegenden Bericht des Prof. Dr. med. B. vom 3. Februar 2020 verursachten Kosten von Fr. 1750.- im Rahmen der zuzusprechenden Parteientschädigung zu berücksichtigen. Die Sanitas verzichtet auf einen förmlichen Antrag in der Sache.

**D.**

Mit Eingabe vom 25. Mai 2020 lässt A. ein Gesuch um vorsorgliche Massnahmen im Sinne von Art. 104 BGG stellen.

**Erwägungen:**

**1.**

**1.1.** Gemäss Art. 89 Abs. 2 lit. a BGG sind die Bundeskanzlei, die Departemente des Bundes oder, soweit das Bundesrecht es vorsieht, die ihnen unterstellten Dienststellen zur Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten berechtigt, wenn der angefochtene Akt die Bundesgesetzgebung in ihrem Aufgabenbereich verletzen kann.

**1.2.** Art. 27 Abs. 1 KVV sieht vor, dass Entscheide der kantonalen Versicherungsgerichte (Art. 57 ATSG und Art. 87 KVG), der kantonalen Schiedsgerichte (Art. 89 KVG) und des Bundesverwaltungsgerichts bezüglich der sozialen Krankenversicherung dem BAG zu eröffnen sind. Dieses ist - so Abs. 2 der Bestimmung - berechtigt, gegen die entsprechenden Entscheide Beschwerde beim Bundesgericht zu erheben.

Das BAG ist somit legitimiert, gegen den im Bereich der sozialen Krankenversicherung ergangenen Entscheid des Sozialversicherungsgerichts des Kantons Zürich vom 31. Oktober 2019 Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten zu führen.

**2.**

**2.1.** Neue Tatsachen und Beweismittel dürfen nur soweit vorgebracht werden, als erst der Entscheid der Vorinstanz dazu Anlass gibt (Art. 99 Abs. 1 BGG).

**2.2.** Das beschwerdeführende BAG reicht vor dem Bundesgericht als Beweismittel diverse wissenschaftliche Studien und fachmedizinische Berichte ein, welche allesamt vor dem angefochtenen Entscheid vom 31. Oktober 2019 datieren. Es handelt sich dabei um Fachliteratur und -informationen, welchen der Stellenwert von allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsachen zukommt. Notorisches darf das Gericht sowohl im Sinne von allgemeinnotorischem Wissen als auch von solchem, das in einer Branche notorisch ist, berücksichtigen (Urteil 9C\_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1 mit Hinweisen, in: SVR 2013 KV Nr. 5 S. 13). Die neu aufgelegten Unterlagen stellen somit keine unzulässigen neuen Tatsachen oder Beweismittel dar und fallen daher nicht unter das Novenverbot gemäss Art. 99 Abs. 1 BGG.

**3.**

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz

festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG), und kann deren Sachverhaltsfeststellung von Amtes wegen nur berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 und Art. 105 Abs. 2 BGG). Unter Berücksichtigung der Begründungspflicht (Art. 42 Abs. 1 und 2 BGG) prüft es nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 141 V 234 E. 1 S. 236; 138 I 274 E. 1.6 S. 280).

#### **4.**

Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie die Sanitas verpflichtete, die Kosten für die Behandlung des Beschwerdegegners mit der Kombinationstherapie Darzalex/Revlimid/ Dexamethason zu übernehmen.

#### **5.**

**5.1.** Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder der 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). Ein Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung kann nur sein, was auch ein Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte ist (Heilmittelgesetz [HMG], SR 812.21; Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 619 Rz. 693).

**5.2.** Welche Arzneimittel die OKP 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 (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 seinerseits gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]). Die für die SL geltenden Regeln finden teilweise auf die ALT sinngemäss Anwendung (Art. 63 Abs. 2 KVV betreffend Aufnahme in die ALT; Ziff. 1.3 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT). Als Positivlisten haben die ALT und die SL gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter. Auf Grund des in Art. 34 Abs. 1 KVG verankerten Listenprinzips können die Krankenversicherer grundsätzlich nur die darin vorgesehenen Arzneimittel übernehmen (BGE 144 V 333 E. 3.2 S. 336; 139 V 509 E. 4.1 S. 510 f.; 136 V 395 E. 5.1 S. 398 f.; Eugster, a.a.O., S. 530 Rz. 407).

**5.3.** 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. Ausserhalb dieses Aufnahmeprinzips kann es ausnahmsweise trotzdem durch die OKP vergütet werden, wenn die Voraussetzungen gemäss Art. 71a ff. KVV ("Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall") gegeben sind.

**5.3.1.** Laut Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die OKP 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 OKP 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).

**5.3.2.** Nach Art. 71b Abs. 1 KVV übernimmt die OKP 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.

**5.3.3.** Mit der Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels befasst sich Art. 71c KVV.

**5.4.** Im Rahmen der in Art. 71a ff. KVV geregelten Vergütung im Einzelfall wird somit danach unterschieden, ob ein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist (Art. 71a und 71b KVV) oder nicht und entsprechend auch nicht vertrieben wird (Art. 71c KVV). 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 ferner gemäss Art. 71d KVV das Folgende: Die OKP übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation (Abs. 1). Der Versicherer überprüft, ob die von der OKP übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (Abs. 2). Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber (Abs. 3). Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Art. 71a KVV wird der Höchstpreis der SL in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Art. 71b und 71c KVV der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Art. 67 Abs. 1quater KVV und der Mehrwertsteuer (Abs. 4).

## **6.**

**6.1.** Nach den unbestrittenen - und daher mangels offensichtlicher Fehlerhaftigkeit für das Bundesgericht verbindlichen (vgl. E. 3 hiervor) - vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen sind alle drei Präparate der beantragten Kombinationstherapie auf der SL aufgeführt. Für das Präparat Dexamethason ist keine Limitierung vorgesehen. Die Limitierung für Revlimid sieht u.a. eine Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von multiplen Myelomen vor, die wenigstens eine vorangegangene Therapie erhalten haben. Was das Präparat Darzalex anbelangt, wird unter der bis 28. Februar 2022 befristeten Limitierung festgehalten, dass dieses nur als Monotherapie Anwendung findet zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des multiplen Myeloms, bei Patienten die mindestens drei frühere Therapielinien erhalten haben einschliesslich > 1 Proteasomen-Inhibitoren und > 1 immunmodulatorischen Wirkstoffs und noch nie mit Darzalex behandelt wurden oder als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des multiplen Myeloms bei Patienten, die gegenüber > 1 Proteasomen-Inhibitoren und immunmodulatorischen Wirkstoff doppel-refraktär waren und noch nie mit Darzalex behandelt wurden.

**6.2.** Es finden sich somit alle drei Präparate auf der SL und werden zur Behandlung von Patienten mit multiplen Myelomen eingesetzt. Die Kombination sämtlicher Präparate ist allerdings in der SL nicht vorgesehen und hinsichtlich des Wirkstoffs Darzalex wird explizit die Monotherapie stipuliert. Die vom

Beschwerdegegner beantragte Kombinationstherapie würde daher im sog. off-label-use verwendet ([vgl. etwa BGE 136 V 395 E. 5.2 S. 399] respektive im off-label-limitation-use als Teilbereich des off-label-use).

Bei einem derartigen off-label-use besteht grundsätzlich keine Kostenübernahmepflicht durch die OKP. Sie liegt - wie vorstehend dargelegt - nur ausnahmsweise vor, sofern die Voraussetzungen von Art. 71a KVV erfüllt sind. So kann ein off-label-use zur Pflichtleistung werden, wenn gemäss Abs. 1 lit. b der Bestimmung 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 und das eingesetzte Arzneimittel einen hohen therapeutischen Nutzen hat (E. 5.3.1 hiavor).

**6.2.1.** Die fehlende Behandlungsalternative ist generell dort zu bejahen, wo der off-label-use medizinisch ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspricht als regulär zugelassene Alternativen. Das Kriterium ist damit erfüllt, wenn zwar eine Behandlungsalternative besteht, diese aber gegenüber einer Anwendung im off-label-use so deutlich unterlegen ist, dass ein hoher therapeutischer Nutzen begründet wird (Eugster, a.a.O., S. 534 Rz. 419).

**6.2.2.** Die Frage, ob ein hoher therapeutischer Nutzen im Sinne der genannten Bestimmung vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen (BGE 139 V 375 E. 4.4 am Ende S. 378). Der Nutzen kann sodann kurativer oder palliativer Natur sein (Eugster, a.a.O., S. 534 Rz. 420). Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von altArt. 9 Abs. 4 HMG (Absatz aufgehoben per 1. Januar 2019) respektive neu Art. 9a HMG. Eine solche Zulassung setzt nach Art. 19 Abs. 1 lit. c der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) voraus, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (BGE 136 V 395 E. 6.5 S. 402 mit Hinweisen; Urteil 9C\_785/2011 vom 25. April 2012 E. 2.1.2.2, in: SVR 2012 KV Nr. 20 S. 71). Es reichen ferner auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse aus, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht (vgl. Eugster, a.a.O., S. 535 Rz. 420). Es müssen in rechtlicher Hinsicht somit nicht bereits die (höheren) Voraussetzungen für eine Aufnahme in die SL erfüllt sein (BGE 136 V 395 E. 6.5 S. 402).

## **7.**

**7.1.** Der Beschwerdegegner leidet an einem erstmals 2007 diagnostizierten multiplen Myelom und damit - unstrittig - an einer Krankheit, die tödlich verlaufen kann. Sodann hat er, wie ärztlicherseits aufgezeigt und ebenfalls von keiner Seite in Frage gestellt, als mehrfach vorbehandelt zu gelten.

Das kantonale Gericht ist vor diesem Hintergrund mit Blick auf die zu prüfenden therapeutischen Behandlungsalternativen zum Schluss gelangt, dass die bereits bewilligte und durchgeführte Kombinationstherapie mit Kyprolis/Dexamethason mangels nicht mehr bestehender Wirksamkeit keine solche darstelle. Auch diesbezüglich besteht Einigkeit unter den Verfahrensbeteiligten. Sodann erwog die Vorinstanz gestützt auf die medizinische Aktenlage, namentlich die Berichte des Prof. Dr.

med. B. vom 14. Dezember 2017 und 25. März 2018, die auf der SL aufgeführte Darzalex-Monotherapie bilde in Anbetracht der Gesamtsituation des Versicherten mit vorliegender Progression der Krankheit und damit zu rechnenden einhergehenden massiven irreversiblen gesundheitlichen Schäden auf Grund ihrer geringen Ansprechrate und eines erheblich tieferen PFS (progression free survival [progressionsfreies Überleben]) im Vergleich zur beantragten Kombinationstherapie mit Darzalex/Revlimid/Dexamethason keine valable Behandlungsalternative im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV.

Als erfüllt betrachtete die Vorinstanz ferner auf der Basis der Ausführungen des Prof. Dr. med. B. vom 25. März 2018 - mit dem darin enthaltenen Verweis auf die Pollux-Studie - das Kriterium des hohen therapeutischen Nutzens sowohl in allgemeiner Hinsicht als auch bezogen auf den vorliegend zu prüfenden Einzelfall. Zu den entsprechenden fachärztlichen Erkenntnissen hätten sich - so das kantonale Gericht - weder die Sanitas noch deren Vertrauensärztin geäussert. Nach dem Dargelegten sei schliesslich auch das Kriterium des angemessenen Verhältnisses der zu übernehmenden Kosten zum therapeutischen Nutzen ohne Weiteres zu bejahen (BGE 136 V 395 E. 7.4 S. 407 f.). Eine weitere Wirtschaftlichkeitsprüfung entfalle, da alle drei Medikamente der beantragten Kombinationstherapie bereits auf der SL gelistet seien und eine solche deshalb in genereller Weise bei deren Aufnahme in die SL vorgenommen und durch die Preisfestsetzung sichergestellt worden sei.

**7.2.** Das beschwerdeführende BAG rügt letztinstanzlich eine fehlerhafte und unvollständige Sachverhaltsfeststellung durch die Vorinstanz. Es macht im Wesentlichen geltend, es handle sich um einen komplexen und anspruchsvollen Fall, welcher vertieftes medizinisches Fachwissen erfordere. Für die Klärung der Fragestellung, insbesondere ob die Voraussetzungen für eine Vergütung im Einzelfall gegeben seien, habe sich das kantonale Gericht einzig auf den vom Beschwerdegegner vorgebrachten Sachverhalt gestützt. Damit sei es seiner Pflicht zur Abklärung und Festlegung des rechtsrelevanten Sachverhalts nicht genügend nachgekommen. Es hätte im Speziellen erkennen müssen, dass neben den erwähnten Alternativen Darzalex und Kyprolis/Dexamethason noch weitere durch die OKP vergütete und gleichwertige Therapiealternativen zur Behandlung des multiplen Myeloms bestünden. Wenn der Vorinstanz das notwendige medizinische Fachwissen dazu gefehlt habe, hätte sie für eine vollständige Sachverhaltsfeststellung die Expertise eines Sachverständigen auf diesem Gebiet einholen müssen. Für einen solchen wäre es ohne Weiteres erkennbar gewesen, dass neben den genannten Alternativen noch eine Vielzahl von anderen zugelassenen, wirksamen und auf der SL gelisteten Therapiealternativen für das multiple Myelom in der Schweiz auf dem Markt sei. Auch entbinde der Hinweis des kantonalen Gerichts, dass sich die Sanitas und deren Vertrauensärztin zu gewissen Fakten nicht geäussert hätten, dieses nicht von seiner Pflicht, den rechtserheblichen Sachverhalt umfassend und vollständig abzuklären. Vor dem Bundesgericht würden, so das BAG im Weiteren, eine Vielzahl von kassenpflichtigen Behandlungen aufgezeigt, die Therapiealternativen zur beantragten - und vorinstanzlich geschützten - Kombinationstherapie darstellten. Insgesamt sei eine ausnahmsweise Kostenübernahmepflicht gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV deshalb zu verneinen.

## **8.**

**8.1.** Gemäss Art. 61 lit. c ATSG stellt das Versicherungsgericht unter Mitwirkung der Parteien die für den Entscheid erheblichen Tatsachen fest; es erhebt die notwendigen Beweise und ist in der Beweiswürdigung frei.

Der Untersuchungsgrundsatz verpflichtet das kantonale Gericht - unter Vorbehalt der Mitwirkungspflichten der Parteien -, von sich aus für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen (so etwa Urteil 8C\_773/2008 vom 11. Februar 2009 E. 5.3,

in: SVR 2009 EL Nr. 5 S. 17). Massnahmen zur Klärung des rechtserheblichen Sachverhalts müssen vorgenommen oder veranlasst werden, wenn dazu auf Grund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (Urteil I 110/07 vom 25. Juni 2007 E. 4.2.2 mit Hinweisen, in: SVR 2009 IV Nr. 4 S. 6). Rechtserheblich sind dabei alle Tatsachen, von deren Vorliegen es abhängt, ob über den streitigen Anspruch so oder anders zu entscheiden ist (Urteil 8C\_592/2012 vom 23. November 2012 E. 5.2, in: SVR 2013 UV Nr. 9 S. 29). In Nachachtung des Untersuchungsgrundsatzes sind etwa weitere Abklärungen vorzunehmen, wenn der festgestellte Sachverhalt unauflösbare Widersprüche enthält oder eine entscheidungswesentliche Tatfrage bislang auf einer unvollständigen Beweisgrundlage beantwortet wurde (Urteil 9C\_323/2009 vom 14. Juli 2009 E. 3, in: SVR 2009 IV Nr. 56 S. 174; vgl. auch Ueli Kieser, Kommentar zum Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts, ATSG, 4. Aufl. 2020, N. 107 zu Art. 61 ATSG).

**8.2.** Die Beachtung des Untersuchungsgrundsatzes und der Beweiswürdigungsregeln nach Art. 61 lit. C ATSG stellt eine Rechtsfrage dar (BGE 132 V 393 E. 3.2 und 4 S. 397 ff.; Urteil 8C\_18/2007 vom 1. Februar 2008 E. 1.2.3). Die konkrete Beweiswürdigung wie auch die antizipierte Beweiswürdigung (als Teil derselben; Urteil 5A\_453/2007 vom 3. Oktober 2007 E. 3, nicht publ. in: BGE 133 III 638) betreffen Tatfragen, die das Bundesgericht lediglich auf offensichtliche Unrichtigkeit und Rechtsfehlerhaftigkeit hin zu überprüfen befugt ist (Art. 105 Abs. 2 BGG). Unter diesem Blickwinkel lässt sich ein Verzicht der Vorinstanz auf weitere Beweisvorkehren auf Grund antizipierter Beweiswürdigung etwa dann nicht rechtfertigen, wenn eine entscheidungswesentliche Tatsache auf unvollständiger Beweisgrundlage - beispielsweise ohne Beizug des notwendigen Fachwissens unabhängiger Experten/ Expertinnen, obwohl im Einzelfall unabdingbar - beantwortet wird (vgl. BGE 132 III 83 E. 3.5 S. 88; Urteil I 1051/06 vom 4. Mai 2007 E. 3.3 f., in: SVR 2007 IV Nr. 39 S. 132). Dagegen ändern blosser Zweifel an der Richtigkeit der vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellung an deren Verbindlichkeitswirkung gemäss Art. 105 Abs. 1 BGG nichts (Urteile 8C\_508/2007 vom 16. Mai 2008 E. 5 und 9C\_539/2007 vom 31. Januar 2008 E. 2.2.2 mit Hinweisen).

### **8.3.**

**8.3.1.** Das kantonale Gericht hat auf die im vorinstanzlichen Beschwerdeverfahren durch die beteiligten Parteien eingereichten umfangreichen medizinischen Unterlagen, namentlich die diversen Berichte und Stellungnahmen des Prof. Dr. med. B. vom 14. Dezember 2017, 19., 25. März und 6. Juni 2018 sowie 17. und 18. Juni 2019 (samt den diesen beigelegten wissenschaftlichen Studien) und der Vertrauensärztin der Sanitas vom 25. Januar 2018 sowie 27. März und 31. Mai 2019, abgestellt und diese im Lichte der zu beurteilenden Problemstellungen sorgfältig gewürdigt. Dies gilt insbesondere auch mit Blick auf das Kriterium der fehlenden therapeutischen Alternative, welcher es gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV für eine ausnahmsweise Kostenübernahme u.a. bedarf. Beachtenswert ist dabei, dass sich die involvierten ärztlichen Fachpersonen - und damit auch die Parteien, die sich in ihren Eingaben im Wesentlichen auf die entsprechenden medizinischen Schlussfolgerungen abstützten - einzig zu den konkret diskutierten Behandlungsmethoden Darzalex-Monotherapie respektive Kombinationstherapien Kyprolis/Dexamethason, Revlimid/Dexamethason sowie Darzalex/Revlimid/Dexamethason äusserten. Die vom BAG letztinstanzlich neu ins Feld geführten anderweitigen Behandlungsansätze waren zu keinem Zeitpunkt Thema des Prozesses und wurden auch vom Krankenversicherer nicht als mögliche Alternativen im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. B KVV genannt.

**8.3.2.** Entgegen der Betrachtungsweise des BAG kann in einer solchen Konstellation von einem kantonalen Versicherungsgericht nicht erwartet werden - und würde der in

Art. 61 lit. C ATSG verankerte Untersuchungsgrundsatz überstrapaziert -, ohne jegliche Anhaltspunkte von sich aus nach sämtlichen möglichen Therapieoptionen zu forschen. Setzte man an die Abklärungspflicht einen derartigen Massstab, hiesse dies, dass Gerichte in Fällen wie dem vorliegenden mangels Fachwissens gleichsam systematisch entsprechende Gutachten in Auftrag geben müssten und die am Recht stehenden Krankenversicherer, obgleich über vertrauensärztliche Dienste verfügend und damit mit der Materie vertraut, vollständig entlastet wären, ihrerseits das fachspezifische Argumentation einzubringen. Damit würden somit auch die Mitwirkungspflichten der Parteien, welche den Untersuchungsgrundsatz rechtsprechungsgemäss beschränken (BGE 125 V 193 E. 2 S. 195), ausgehebelt. Zu diesen gehört in erster Linie die Begründungs- und Rügepflicht, die gerade beinhaltet, dass die wesentlichen Tatsachenbehauptungen und -bestreitungen in den Rechtsschriften enthalten sein müssen. Zudem sind an den Untersuchungsgrundsatz geringere Anforderungen zu stellen, wenn die Parteien, wie hier, durch Anwälte respektive ihren Rechtsdienst vertreten sind (BGE 138 V 86 E. 5.2.3 S. 97 mit Hinweisen).

Die Vorinstanz führte einen doppelten Schriftenwechsel durch, welcher den Parteien erlaubte - und wodurch auch ihr Anspruch auf rechtliches Gehör vollumfänglich gewahrt wurde -, sich beidseitig ausführlich zu äussern. Insbesondere erhielt die Sanitas damit, namentlich konfrontiert mit den eingehenden Berichten des Prof. Dr. med. B., Gelegenheit, zu allfälligen anderweitigen therapeutischen Alternativen Stellung zu nehmen, worauf sie indessen verzichtete. Es bestand für die Vorinstanz demnach keine Veranlassung, zusätzliche Abklärungen bezüglich möglicher weiterer adäquater Therapieformen in die Wege zu leiten. Vielmehr durfte sie die sich stellenden Fragen auf der Basis des von den Parteien offerierten Tatsachenfundaments beurteilen. Dies gilt umso mehr, als keine Hinweise erkennbar waren, wonach dieses hätte lückenhaft sein sollen. Dem kantonalen Gericht kann daher insofern keine Verletzung seiner Pflicht zur Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts vorgeworfen werden.

## 9.

**9.1.** Nicht zu folgen ist der Vorinstanz jedoch in Bezug auf die Beurteilung des Wirtschaftlichkeitserfordernisses der fraglichen Kombinationstherapie. Ihre Begründungslinie, wonach in Anbetracht dessen, dass alle drei Medikamente der beantragten Behandlungsform auf der SL aufgeführt seien, eine weitere Wirtschaftlichkeitsprüfung entfalle, zumal bei den Listenmedikamenten die Wirtschaftlichkeitsprüfung in genereller Weise durch das BAG im Rahmen der Aufnahme in die SL vorgenommen und durch Preisfestsetzung sichergestellt worden sei, trifft im Grundsatz - im Rahmen der isolierten Betrachtungsweise - wohl zu (BGE 142 V 478 E. 6.2 S. 485; 136 V 395). Indes lässt sie ausser Acht, worauf das BAG zu Recht hinweist, dass, wie hievor erwähnt (E. 5.4), das Erfordernis der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels seinen Niederschlag in Fällen wie dem vorliegenden zusätzlich in Art. 71d Abs. 2 KVV gefunden hat. Danach überprüft der Versicherer, ob die von der OKP übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

**9.2.** Hinsichtlich der Preisfestsetzung gilt es sodann zu beachten, dass gemäss Art. 71a Abs. 2 KVV im Fall von Arzneimitteln, die ausserhalb der Limitierung der SL oder ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic abgegeben werden, der Versicherer in Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung bestimmt. Der zu vergütende Preis muss dabei unter dem Höchstpreis der SL liegen. Damit wird beabsichtigt, einen Austausch zwischen Zulassungsinhaberin und Versicherer bezüglich der Preisfestsetzung zu bewirken. Die Zulassungsinhaberin soll sich bereit erklären, das von ihr vertriebene Arzneimittel bei entsprechendem Nutzen der Therapie zu einem günstigeren Preis abzugeben. So soll



vermieden werden, dass sich die Zulassungsinhaberin grundsätzlich weigert, das Arzneimittel zu einem reduzierten Preis abzugeben, welchen der Versicherer angesichts des zu erwartenden Nutzens der Therapie für angemessen erachtet (im Detail dazu: Ziff. 1.15 der "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG betr. Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2017 [Anpassungen zur Preisfestsetzung nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall] vom 1. Februar 2017 [abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)]).

**9.3.** Den genannten Preisfestsetzungsregulatorien respektive Mechanismen der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung wurde im angefochtenen Entscheid nicht hinreichend Rechnung getragen. Das BAG hält dazu in seiner Beschwerde korrekterweise fest, dass die Wirtschaftlichkeit eines Medikaments anlässlich eines Aufnahmegesuchs in die SL jeweils betreffend der zugelassenen Indikationen überprüft und der Preis entsprechend festgelegt wird. Wird auf der Basis einer Indikationserweiterung durch Swissmedic die Vergütung neuer Indikationen beantragt, prüft das BAG die Wirtschaftlichkeit erneut. Dabei wird die Wirtschaftlichkeit in jeder einzelnen Indikation beurteilt und der Preis des Arzneimittels gegebenenfalls angepasst oder ein indikationsspezifischer Preis festgelegt. Das BAG führt für jede Indikation eine gesonderte Kosten-Nutzen-Beurteilung durch (vgl. BGE 142 V 26). Auch kann die Wirtschaftlichkeitsprüfung, welche das BAG bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL durchführt, nicht ohne Weiteres mit derjenigen bei der Vergütung im Einzelfall gleichgesetzt werden. Vielmehr gilt hier, wie insbesondere der vorstehende Verweis auf Art. 71a Abs. 2 (in Verbindung mit Art. 71d Abs. 4) KVV zeigt, ein spezielles Preisfestsetzungsverfahren.

**9.3.1.** Obwohl die Arzneimittel Darzalex, Revlimid und Dexamethason als Monotherapien auf der SL aufgeführt sind, sehen die zugelassenen Indikationen und Limitierungen keine Vergütung der Kombinationstherapie durch die OKP vor. Diese ist zwar bereits durch Swissmedic zugelassen, jedoch noch nicht auf der SL aufgeführt und damit insbesondere noch nicht auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit geprüft. Entgegen der Vorinstanz kann somit nicht bereits auf der Basis des für die jeweiligen Monotherapien der fraglichen Medikamente geltenden Höchstpreises auf den Preis der Kombinationstherapie geschlossen werden. So wurden etwa für anderweitige Kombinationstherapien nach Massgabe von Art. 71a Abs. 2 in Verbindung mit Art. 71d Abs. 4 KVV indikationsspezifische Preise mit Reduktionen (in Form von Rückvergütungen an die Krankenversicherer) auf den Preis der Monotherapien festgelegt, damit das Kosten-Nutzen-Verhältnis der entsprechenden Therapien erfüllt war. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Kombinationstherapie ist mithin nicht vergleichbar mit der Summe der für die Monotherapien festgelegten Preise.

**9.3.2.** Folglich ist auch die Vergütungshöhe der hier fraglichen Kombination im Sinne des beschriebenen Prozederes zu bestimmen. Dabei hat die Sanitas, an welche die Angelegenheit zurückzuweisen ist, mit den betroffenen Zulassungsinhaberinnen einen Preis auf der Grundlage von Art. 71a Abs. 2 KVV festzulegen, welcher den Nutzen der Therapie angemessen berücksichtigt und eine entsprechende Reduktion zum Höchstpreis der SL vorsieht. Erst hernach lässt sich die Wirtschaftlichkeit der Behandlung in der vorliegenden Konstellation beurteilen.

## **10.**

Das Gesuch um vorsorgliche Massnahmen wird mit dem heutigen Urteil gegenstandslos.

## **11.**

**11.1.** Die Rückweisung der Sache an den Versicherungsträger mit noch offenem Ausgang gilt für die Frage der Auferlegung der Gerichtskosten wie auch der Parteientschädigung als vollständiges Obsiegen im Sinne von Art. 66 Abs. 1 Satz 1 sowie Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG, unabhängig davon, ob sie beantragt oder ob das entsprechende Begehren im Haupt- oder im Eventualantrag gestellt wird (BGE 132 V 215 E. 6.1 S. 235; u.a. Urteile 9C\_263/2017 vom 21. März 2018 E. 8.1, nicht publ. in: BGE 144 V 127, aber in: SVR 2018 KV Nr. 14 S. 82, und 9C\_244/2017 vom 26. Oktober 2017 E. 6.1 mit Hinweisen).

**11.2.** Gemäss dem Ausgang des Verfahrens - Rückweisung der Angelegenheit an die Sanitas Grundversicherungen AG, damit diese mit Bezug auf eine allfällige Kostenübernahmepflicht der beantragten Kombinationstherapie das Kriterium der Wirtschaftlichkeit prüfe - obsiegt nach dem Dargelegten das beschwerdeführende BAG. Der Beschwerdegegner hat daher die Gerichtskosten zu tragen. Eine Parteientschädigung wird weder an das BAG noch an die dem Verfahren beigeladene Sanitas ausgerichtet (Art. 68 Abs. 3 BGG). Ebenso entfällt infolge Unterliegens ein allfälliger Ersatz der Kosten des letztinstanzlich vom Beschwerdegegner eingereichten Berichts des Prof. Dr. med. B. vom 3. Februar 2020 (vgl. BGE 115 V 62).

### **Demnach erkennt das Bundesgericht:**

#### **1.**

Die Beschwerde wird teilweise gutgeheissen. Der Entscheid des Sozialversicherungsgerichts des Kantons Zürich vom 31. Oktober 2019 und der Einspracheentscheid der Sanitas Grundversicherungen AG vom 29. März 2019 werden aufgehoben. Die Sache wird an die Sanitas Grundversicherungen AG zurückgewiesen, damit diese im Sinne der Erwägung 9 verfare und hernach erneut über das Kostenübernahmeersuchen befinde. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.

#### **2.**

Die Gerichtskosten von Fr. 500.- werden dem Beschwerdegegner auferlegt.

#### **3.**

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

#### **4.**

Dieses Urteil wird den Parteien, der Sanitas Grundversicherungen AG und dem Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich schriftlich mitgeteilt.