

BE_VERWALTUNGSGERICHT 200 2019 102 vom 3. Januar 2019

BE Verwaltungsgericht, 2019-01-03, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/be_verwaltungsgericht_200_2019_102

FR: BE_VERWALTUNGSGERICHT 200 2019 102 du 3 janvier 2019

IT: BE_VERWALTUNGSGERICHT 200 2019 102 del 3 gennaio 2019

Regeste

Einspracheentscheid vom 3. Januar 2019

Erwägungen

E. 1.1

Der angefochtene Entscheid ist in Anwendung von Sozialversicherungsrecht ergangen. Die Sozialversicherungsrechtliche Abteilung des Verwaltungsgerichts beurteilt gemäss Art. 57 des Bundesgesetzes vom

E. 1.2

Anfechtungsobjekt bildet der Einspracheentscheid vom 3. Januar 2019 (act. II 1). Streitig und zu prüfen ist der Anspruch des Beschwerdeführers auf Vergütung der Kosten für das Medikament Litak® durch die Beschwerdeführerin aus der Grundversicherung.

E. 1.3

Die Kosten des Arzneimittels für die beim Beschwerdeführer durchgeführte Behandlung belaufen sich auf rund Fr. 2'330.-- (vgl. Beschwerde S. 7 Ziff. 20). Der Streitwert des Verfahrens liegt damit unter der massgebenden Grenze von Fr. 20'000.--, weshalb die Beurteilung der Beschwerde in die einzelrichterliche Zuständigkeit fällt (Art. 57 Abs. 1 GSOG).

E. 1.4

Das Gericht überprüft den angefochtenen Entscheid frei und ist an die Begehren der Parteien nicht gebunden (Art. 61 lit. c und d ATSG; Art. 80 lit. c Ziff. 1 und Art. 84 Abs. 3 VRPG). 2. 2.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 [KVG; SR 832.10]). 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: ULRICH MEYER [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 619 Rz. 693). Letztere Bestimmung definiert die Arzneimittel als Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und

Behinderungen.

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 6

2.2 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 sog. Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), die als Anhang 4 zur Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31) gehört. Das Bundesamt für Gesundheit (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). 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 (BGE 144 V 333 E. 3.2 S. 336; 139 V 509 E. 4.1 S. 510 f.; 136 V 396 E. 5.1 S. 398 f.; EUGSTER, a.a.O., S. 530 Rz. 407).

2.3 Ein Arzneimittel kann unter den in Art. 65 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) statuierten Voraussetzungen 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. Gemäss dieser Bestimmung 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. Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV verlangt, dass 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).

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 7

Alternativ verlangt Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV, dass 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.

2.4 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger vertrauensärztlicher Konsultation (Art. 71d Abs. 1 KVV).

3. Betreffend die Aufnahme in bzw. Streichung des Medikamentes Litak® aus der SL ist vorab auf Folgendes hinzuweisen: Litak® war bis Ende Februar 2018 auf der SL verzeichnet und damit bis Ende April 2018 kassenpflichtig, sodass es – ohne weitere Prüfung – als kassenpflichtiges Arzneimittel verschrieben bzw. verabreicht und über die Grundversicherung abgerechnet werden konnte. Gemäss Stellungnahme des Spitals D. _____ vom 14. September 2018 bzw. E-Mail der E. _____ AG vom 22. November 2018 (act. II 4.1 hiernach) soll es sich für den Hersteller bzw. Vertreiber nicht mehr gelohnt haben, das Medikament in der SL aufnehmen zu lassen bzw. die Listung zu erhalten, als vom BAG eine Kostenanpassung verlangt worden sei. Die Streichung erfolgte auf Antrag

des Zulassungsinhabers. Es steht im Belieben eines Medikamentenherstellers/-vertreibers aus unternehmerischen Überlegungen die Listung seines Präparats in der SL nicht fortzuführen. Ein solches Vorgehen führt jedoch nicht dazu, dass das Medikament nunmehr unbesehen unter Verweis auf Art. 71b KVV zu vergüten wäre. Der Zulassungsinhaber kann, wenn er der Auffassung ist, die verlangte Preiskorrektur sei nicht zulässig, dies auf dem Rechtsweg prüfen lassen (statt vieler vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] vom 25. Oktober 2016, C-6771/2014 E.1). Dies hat er für das hier zur Diskussion stehende Arzneimittel nicht getan.

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 8 4.1 Das vorliegend zur Diskussion stehende Medikament Litak® ist unbestrittenermassen vom Institut (Swissmedic) zugelassen. Es gelangte beim Beschwerdeführer innerhalb der genehmigten Fachinformation zur Anwendung. Nicht bestritten ist, dass dieses Arzneimittel nicht (mehr) in der Spezialitätenliste (SL) figuriert, d.h. nur bis Ende Februar 2018 darin aufgenommen und nur bis Ende April 2018 kassenpflichtig war. Ob das Kostengutsprache gesuch für das Medikament grundsätzlich im Sinne eines konstitutiven Erfordernisses für die Kostenübernahme vor der Behandlung hätte eingereicht werden müssen, wie der Beschwerdeführer dem angefochtenen Einspracheentscheid zu entnehmen scheint (vgl. Beschwerde S. 8 Ziff. 23), was jedoch von der Beschwerdegegnerin nicht bestätigt wird (vgl. Beschwerdeantwort S. 3 Ziff. 15), kann im Lichte der nachfolgenden Ausführungen letztlich offen gelassen werden. 4.2 Nachdem das fragliche Medikament nicht in der SL aufgeführt ist, beurteilt sich eine allfällige Kostenübernahme nach den Bestimmungen der KVV betreffend die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Da kein Off-Label-Use im Sinne von Art. 71a KVV vorliegt, d.h. keine Anwendung eines Arzneimittels der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung erfolgte, sondern die Verabreichung eines für die konkrete Behandlung zugelassenen, aber nicht in der SL aufgeführten Arzneimittels zur Diskussion steht, ist die Kostenübernahme nach Art. 71b Abs. 1 KVV zu prüfen. Allerdings wird in dieser Bestimmung auf die Voraussetzungen, wie sie in Art. 71a Abs. 1 lit. a und lit. b KVV formuliert sind, verwiesen (vgl. E. 2.3 hiervor). 4.2.1 Die Voraussetzung gemäss Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV ist nicht erfüllt, stellt die Verabreichung des Medikamentes Litak® doch keine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen, von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung dar. Gegenteiliges

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 9 ergibt sich weder aus den Akten noch wird solches vom Beschwerdeführer geltend gemacht. 4.2.2 Zu prüfen ist damit die alternative Voraussetzung gemäss Art. 71 Abs. 1 lit. b KVV, d.h. ob vom Einsatz des verabreichten Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet werden kann, 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. Eine Heilung der zur Diskussion stehenden Erkrankung ist nicht möglich. Mittels der zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden kann sie jedoch in vielen Fällen zur (vorläufigen) Remission gebracht werden. Gemäss der vom Beschwerdeführer eingereichten Publikation „Haarzelleukämie“ der Dres. med. Rudolf Benz, Jeroen S. Goede und PD Georg Stüssi, Swiss Medical Forum – Schweizerisches Medizin-Forum 2018; 18 (act. I 20), empfehlen verschiedene nationale Guidelines sowie eine kürzlich erschienene Konsensus-Publikation die Purinanaloga

Cladribin oder (das in der Schweiz nicht verfügbare) Pentostatin zur Anwendung. Der – im Medikament Litak® enthaltene – Wirkstoff Cladribin werde als Erstlinientherapie empfohlen. Damit sei in der Schweiz die Monotherapie mit Cladribin die häufigste Therapieart (act. I 20 S. 586). Je nach Applikationsschema liege die Ansprechrate bei über 90% (komplette Remission [CR] 79-98%) und das progressionsfreie Überleben nach vier Jahren zwischen 50 und 88% bzw. bei einer anderen Applikationsart bei 86% (CR-Rate 51%). Die Nebenwirkungen seien bei allen Applikationsarten signifikant. Während lokale kutane Nebenwirkungen unangenehm, aber rasch reversibel seien, verliefen Infektionen wegen der schweren und lange anhaltenden Immunsuppression nicht selten gefährlich. Atypische Infektionen seien auch Wochen bis Monate nach der Therapie möglich. Von einer Heilung könne trotz hoher CR-Rate nicht ausgegangen werden und Alternativen seien gefragt, auch vor dem Hintergrund möglicher Langzeitnebenwirkungen (hierzu vgl. auch https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/dhpc-litak_

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 10 10_cladribin.html). Die grösste epidemiologische Studie zeige eine deutliche Zunahme der sekundären Tumore seit dem verbreiteten Einsatz der Purinanaloga. Demgegenüber werde Interferon gemäss den meisten Leitlinien nur noch als Therapieoption bei gleichzeitigem Infekt im Rahmen einer Neudiagnose erwähnt (vgl. auch act. II 19); als Nachteile würden vor allem die Nebenwirkungen und eine geringere Effektivität genannt, basierend auf der signifikant tieferen Remissionsrate. In der einzigen, vollständig publizierten, randomisierten Studie, die Pentostatin und Interferon vergleiche, fänden sich aber weniger Nebenwirkungen in der Interferongruppe und insbesondere auch weniger Todesfälle. Verschiedene Studien zeigten trotz der erwiesenermassen geringeren Remissionsrate eine sehr gute Langzeitkontrolle der Haarzell-Leukämie bei guter Therapietoleranz und geringer Interferondosis in der Erhaltung. Der breitere Einsatz von Interferon sei deshalb weiterhin gut vertretbar (act. I 20 S. 587). 4.3 Die behandelnden Ärzte des Spitals D. _____ geben in ihren Schreiben an die Atrupi (act. II 2, 4, 6) an, die Behandlung der Haarzell- Leukämie mit dem Wirkstoff Cladribin als Standardtherapie anzuwenden, welche bisher auch von den Krankenversicherern jeweils übernommen worden sei. Die Therapie sei wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich. 4.3.1 Die das hier zur Diskussion stehende Präparat verabreichenden Ärzte verkennen mit dieser Argumentation, dass das Medikament Litak® bis Ende Februar 2018 in der SL aufgenommen war und die Vergütung der Kosten dementsprechend bis Ende April 2018 nach dem Listenprinzip als kassenpflichtiges Arzneimittel erfolgte. Mit der Diagnosestellung im Juni 2018 und der daran anschliessenden Behandlung des Beschwerdeführers liegt die Abgabe des Medikamentes ausserhalb dieses Zeitraumes. Seit Mai 2018 ist es nicht mehr kassenpflichtig. Eine standardmässige Kosten- übernahme ist damit nicht mehr zulässig. Die Kostenübernahme ist nach den – im Sinne von Ausnahmetatbeständen zurückhaltend zu interpretierenden – Verordnungsbestimmungen von Art. 71a bis 71d KVV zu prüfen. Die medizinische Studie (vgl. E. 4.2 hiervor) belegt, dass eine – den behandelnden Ärzten zweifellos bekannte – alter-

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 11 native Behandlungsmethode bestand, nämlich diejenige mit Interferon. In- terferon ist in der SL aufgenommen und die Behandlungsmethode ist wirk- sam und zweckmässig. Gegenüber Interferon bietet die Behandlung mit Litak® keine massgeblichen Vorteile im

Sinne von Art. 71b Abs. 1 i.V.m. Art. 71a Abs. 1 lit b KVV. Damit sind die Voraussetzungen für die aus- nahmsweise Vergütung des zwar zugelassenen, aber nicht in der SL auf- gelisteten Arzneimittels Litak®, nicht erfüllt. Für das Argument des Be- schwerdeführers, es sei ihm nicht zumutbar gewesen, auf die Behandlung mit dem verabreichten Medikament zu verzichten, ergeben die Ausführun- gen der behandelnden Ärzte keine Anhaltspunkte. Besonderheiten, die diesen Patienten als mit anderen an der gleichen Krankheit leidenden Pati- enten nicht vergleichbar erscheinen liessen, werden ärztlicherseits nicht genannt. Es kann deshalb nicht gesagt werden, ohne Behandlung mit dem zur Diskussion stehenden Medikament wäre die Erkrankung für den Be- schwerdeführer tödlich verlaufen oder hätte bei Betrachtung aller Vor- und Nachteile der beiden Behandlungsmethoden mit entscheidend höherem Risiko – soweit der Erkrankung nicht bereits inhärent – schwere chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich gezogen. 4.3.2 Soweit in den Stellungnahmen des D._____ (act. I 2, 4, 6) geltend gemacht wird, das zur Diskussion stehende Medikament sei von anderen Krankenversicherern (bisher) unbürokratisch vergütet worden, erschliesst sich nicht, auf welchen Zeitpunkt sich diese Aussage bezieht, da die Streichung des Medikamentes Litak® erst wenige Monate vor der Behandlung des Beschwerdeführers erfolgte. Würden andere Krankenversicherer Litak® auch nach dessen Streichung aus der SL standardmässig vergüten, wäre dies rechtlich unzulässig. Daraus könnte der Beschwerdeführer jedoch nichts zu seinen Gunsten ableiten. Ein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht besteht nicht. Unzutreffendes Handeln anderer Krankenversicherer bindet die Beschwerdegegnerin nicht. Der Beschwerdeführer macht schliesslich auch keine abweichende Praxis der Beschwerdegegnerin selbst für andere bei dieser versicherte Personen geltend. Nach der Rechtsprechung geht der Grundsatz der Gesetzmässig- keit der Verwaltung – abgesehen von hier nicht gegebenen Ausnahmen – der Rücksicht auf die gleichmässige Rechtsanwendung vor (vgl. BGE 131 V 9 E. 3.7 S. 20, 126 V 390 E. 6a S. 392).

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 12
4.3.3 Keine Bedeutung kommt im vorliegenden Zusammenhang dem vom Beschwerdeführer zur Diskussion gestellten Vergleich der Wirtschaftlichkeit zu. Abgesehen davon, dass es dem BAG freigestanden hätte, das Arznei- mittel Litak® gestützt auf Art. 70 KVV von Amtes wegen unter Festlegung des Preises in der SL zu belassen, ist die (vergleichende) Wirtschaftlich- keitsprüfung keine in Art. 71b i.V.m. Art. 71a Abs. 1 KVV enthaltene Leis- tungsvoraussetzung. 4.4 Schliesslich ist festzuhalten, dass entgegen der beschwerdeführeri- schen Auffassung (vgl. Beschwerde S. 7 Ziff. 21) beim Bezug eines nicht kassenpflichtigen Arzneimittels grundsätzlich kein Anspruch auf kompensationsweise Erstattung der Kosten eines kassenpflichtigen Medikaments, das den gleichen Zweck erfüllt, besteht. Es besteht keine Austauschbefug- nis (Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG] vom 1. September 2003, K 63/02). 5. Aufgrund des Dargelegten ist der angefochtene Einspracheentscheid vom 3. Januar 2019 (act. II 1) nicht zu beanstanden. Die dagegen erhobene Beschwerde ist abzuweisen. 6.

E. 6

Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1) i.V.m. Art. 54 Abs. 1 lit. a des kantonalen Gesetzes vom

E. 6.1

Verfahrenskosten sind keine zu erheben (Art. 1 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 61 lit. a ATSG).

E. 6.2

Bei diesem Verfahrensausgang besteht kein Anspruch auf eine Parteientschädigung (Umkehrschluss aus Art. 1 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 61 lit. g ATSG).

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 13
Demnach entscheidet der Einzelrichter: 1. Die Beschwerde wird abgewiesen. 2. Es werden weder Verfahrenskosten erhoben noch wird eine Parteientschädigung zugesprochen. 3. Zu eröffnen (R): - Rechtsanwalt Dr. B. _____ z.H. des Beschwerdeführers - Atupri Gesundheitsversicherung - Bundesamt für Gesundheit
Der Einzelrichter: Der Gerichtsschreiber: Rechtsmittelbelehrung
Gegen dieses Urteil kann innert 30 Tagen seit Zustellung der schriftlichen Begründung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten gemäss Art. 39 ff., 82 ff. und 90 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (BGG; SR 173.110) geführt werden.

E. 11

Juni 2009 über die Organisation der Gerichtsbehörden und der Staatsanwaltschaft (GSOG; BSG 161.1) Beschwerden gegen solche Entscheide. Der Beschwerdeführer ist im vorinstanzlichen Verfahren mit seinen Anträgen nicht durchgedrungen, durch den angefochtenen Entscheid berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung, weshalb er zur Beschwerde befugt ist (Art. 59 ATSG). Die örtliche Zuständigkeit ist gegeben (Art. 58 ATSG). Da auch die Bestimmungen über Frist (Art. 60 ATSG) sowie Form (Art. 61 lit. b ATSG; Art. 81 Abs. 1 i.V.m. Art. 32 des kantonalen Gesetzes vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege [VRPG; BSG 155.21]) eingehalten sind, ist auf die Beschwerde einzutreten.

Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 14. Juni 2019, KV/19/102, Seite 5

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.