

BGE 150 V 210

Bundesgericht (BGE), 2024-03-18, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_150_V_210

FR: ATF 150 V 210

IT: DTF 150 V 210

Regeste

Regeste Art. 25 Abs. 1 und 2 lit. b, Art. 32 Abs. 1 Satz 1, Art. 34 Abs. 1, Art. 44 Abs. 1 Satz 1, Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 und lit. b KVG; Art. 63 Abs. 2 KVV; ALT II (Bearbeitungstarif) lit. D Ziff. 2 (nachfolgend: ALT II D 2); Art. 4 Abs. 1 lit. a und c HMG; Herstellungstaxe. Die in Frage stehende, in der Spitalapotheke vorgenommene Aufbereitung der Zytostatika fällt unter die Herstellungstaxe gemäss ALT II D 2 ("Aseptische Zytostatika-Herstellung gemäss guter Herstellungspraxis [GMP]") und ist daher, zumal wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich, vom obligatorischen Krankenpflegeversicherer entsprechend zu vergüten (E. 7-10).

Regeste Art. 25 al. 1 et 2 let. b, art. 32 al. 1, 1 re phrase, art. 34 al. 1, art. 44 al. 1, 1 re phrase, art. 52 al. 1 let. a ch. 2 et let. b LAMal; art. 63 al. 2 OAMal; LMT II (tarif des manipulations) let. D ch. 2 (ci-après: LMT II D 2); art. 4 al. 1 let. a et c LPTh; taxe pour la fabrication. La préparation des cytostatiques en question, effectuée dans la pharmacie d'un hôpital, est soumise à la taxe de fabrication selon LMT II D 2 ("Fabrication aseptique de cytostatique selon les bonnes pratiques de fabrication [GMP]"); les coûts de cette prestation doivent être remboursés en conséquence par l'assurance obligatoire des soins, dès lors qu'elle est efficace, appropriée et économique (consid. 7-10).

Regesto Art. 25 cpv. 1 e 2 lett. b, art. 32 cpv. 1, prima frase, art. 34 cpv. 1, art. 44 cpv. 1, prima frase, art. 52 cpv. 1 lett. a n. 2 e lett. b LAMal; art. 63 cpv. 2 OAMal; EMT II (tariffa delle manipolazioni) lett. D n. 2 (di seguito: EMT II D 2); art. 4 cpv. 1 lett. a e c LATer; tassa per la fabbricazione. La preparazione dei farmaci citostatici in questione effettuata nella farmacia d'ospedale è soggetta alla tassa di fabbricazione ai sensi dell'EMT II D 2 ("Fabbricazione asettica di citostatico secondo la buona prassi di fabbricazione [GMP]") e deve di conseguenza essere rimborsata dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, tanto più che è efficace, appropriata ed economica (consid. 7-10).

Erwägungen

E. 4

Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt, indem sie die Inrechnungstellung der ALT-Taxe für die Zytostatika-Aufbereitung zulasten der OKP durch den Beschwerdegegner und damit die Vergütungspflicht der Beschwerdeführerin geschützt hat.

E. 5.1

Die 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). 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 (BGE 144 V 333 E. 3.1). BGE 150 V 210 S. 214

E. 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. Es handelt sich um die sogenannte ALT, die als Anhang 4 zur KLV gehört (vgl. Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG). Das BAG erstellt sodann die SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Die für die SL geltenden Regeln finden teilweise auf die ALT sinngemäss Anwendung (Art. 63 Abs. 2 KVV [SR 832.102] betreffend Aufnahme in die ALT; § 3 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT [Stand 1. Juli 2005; in den seit 1. Januar 2021 geltenden Fassungen: 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 mit Hinweisen). Nach Art. 44 Abs. 1 Satz 1 KVG müssen sich die Leistungserbringer an die vertraglich oder behördlich festgelegten Tarife und Preise halten und dürfen für Leistungen nach KVG keine weitergehenden Vergütungen berechnen (Tarifschutz).

E. 5.3

Der Zweck der ALT besteht darin, Vergütungen und Preise nicht industriell hergestellter Arzneimittel festzulegen (vgl. ANDREAS WILDI, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 128 zu Art. 52/52a KVG; GIGER/ SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, Eine Wegleitung für die medizinische und pharmazeutische Praxis sowie für Behörden und Versicherer, 2013, S. 144 oben). Sie ermöglicht bzw. regelt die Herstellung von Arzneimitteln auf Rezept zulasten der OKP (WILDI, a.a.O., N. 130 zu Art. 52/52a KVG), wobei der Tarif nicht nur den Materialpreis umfasst, sondern auch die Leistungen der Apothekerin oder des Apothekers (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG; EUGSTER, a.a.O., S. 621 Rz. 697). Die ALT gliedert sich in den Arzneimitteltarif (I [Preise für bestimmte Wirkstoffe per Gramm oder Milliliter]), den Bearbeitungstarif (II [Tarife für bestimmte Arbeitsleistungen der Apothekerin oder des Apothekers]) und den Gefässtarif (III [Tarife für bestimmte notwendige Gefässe]). Der Bearbeitungstarif führt unter lit. D folgende Leistung der Apothekerin oder des Apothekers auf: "Aseptische Herstellung (vollständige parenterale Nährlösung, TPN)". Darunter fällt nach Ziff. 2 die "Aseptische Zytostatika-Herstellung gemäss guter Herstellungspraxis (GMP)", wobei die Herstellung in einer für Zytostatika qualifizierten Arbeitseinheit mit BGE 150 V 210 S. 215 Sicherheits-Werkbank nach Suva-Empfehlungen zu erfolgen hat und die herstellende Institution über eine kantonale Herstellungsbewilligung verfügen muss (nachfolgend: ALT II D 2). Die Verabreichung mittels Fertigspritze wird pro Einheit mit 50, diejenige mittels Infusion mit 56 resp. mittels Kasette mit 67 Taxpunkten abgegolten.

E. 6.1

Der Beschwerdegegner machte im Rahmen der vier streitbetroffenen Rechnungen neben den als solchen nicht in Frage stehenden (SL-)Positionen für Zytostatika unter der Bezeichnung "Herstellungstaxe ALT Zyto ambulant" die Entschädigung für Apothekerleistungen gestützt auf ALT II D 2 geltend. Der Betrag von Fr. 58.80 wurde jeweils für eine Infusion (à 56 Taxpunkten, Taxpunktwert von Fr. 1.05) fakturiert.

E. 6.2

Vorinstanz und Beschwerdegegner vertreten, u.a. basierend auf den bei Swissmedic und KAV eingeholten Auskünften (vom 21. Oktober 2021 und 25. Januar 2022), die Ansicht, dass es für die den Rechnungen Nr. 1 bis 4 zugrunde liegende Bearbeitung der Zytostatika der - als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich einzustufenden - aseptischen Bearbeitung gemäss guter Herstellungspraxis (GMP) und daher einer für Zytostatika qualifizierten Arbeitseinheit mit Sicherheits-Werkbank nach Suva-Empfehlungen bedürfe. Nicht strittig sei, dass der Beschwerdegegner über eine entsprechende Herstellungsbewilligung verfüge. ALT II D 2 sei folglich auf die Zytostatika-Bearbeitungen durch die Spitalapotheke des Beschwerdegegners, auf welchen die Rechnungen Nr. 1 bis 4 beruhten, anwendbar. Die Beschwerdeführerin rügt schergewichtig eine fehlerhafte Anwendung der ALT und - damit verbunden - eine Verletzung des Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG und des in Art. 44 Abs. 1 KVG verankerten Tarifschutzes. Es handle sich bei den in den betreffenden Rechnungen gelisteten Medikamenten ausschliesslich um verwendungsfertige Arzneimittel der SL, welche gestützt auf die darin festgehaltenen Preise und Limitationen abzugelten seien. Zusätzliche Zubereitungs- und Herstellungstaxen, wie die vorliegend geltend gemachten strittigen Apothekerleistungen, seien diesbezüglich nicht vorgesehen. Infolge des grundsätzlich abschliessenden Charakters der SL könnten auf dieser Basis keine weiteren Positionen zulasten der OKP in Rechnung gestellt werden. Die ALT gelange im Falle von SL-gelisteten Zytostatika nicht zur Anwendung.

E. 7

Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten zum einen darüber, dass sich eine Entschädigung für die fraglichen Apothekerleistungen nicht BGE 150 V 210 S. 216 auf die SL stützen lässt. Ebenfalls grundsätzlich unbestritten ist ferner, dass die Inrechnungstellung eines ALT-Bearbeitungstarifs dann u.a. möglich ist, wenn ein ALT-Wirkstoff mit einem SL-Präparat kombiniert wird (vgl. Ziff. 1/1.1 Abs. 4 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT). Gemäss der betreffenden Norm wird diesfalls der Preis der jeweils wirtschaftlichsten SL-Packung verrechnet und kommt für die Bearbeitung der ALT-Tarif zur Anwendung. Sowohl Beschwerdeführerin als auch Beschwerdegegner gehen sodann davon aus, dass bei der den Rechnungen 1 bis 4 zugrunde liegenden Bearbeitung auch der Wirkstoff Natriumchlorid (NaCl; Kochsalz) zum Einsatz gelangt, indem die in der SL gelisteten, applikationsfertigen Zytostatika einer - nicht in der SL aufgeführten - NaCl-Lösung beigemischt werden. Für das Bundesgericht verbindlich festgestellt hat die Vorinstanz schliesslich, dass die ALT den Wirkstoff "Natrii chloridum Ph. Eur" beinhaltet.

E. 8.1

Vor diesem Hintergrund ist das Schiedsgericht in Bezug auf die unter den Parteien umstrittene Frage, ob die ALT auf den vorliegend zu beurteilenden Sachverhalt überhaupt Anwendung findet, zum Schluss gelangt, dass jedenfalls ein Ausgangsstoff zur Herstellung einer NaCl-Lösung in der ALT vorhanden und daher von einer Kombination eines in der

ALT gelisteten Wirkstoffs mit einem in der SL aufgeführten Medikament auszugehen sei. Der Anwendbarkeit der ALT und insbesondere des Bearbeitungstarifs gemäss der angezweifelte ALT II D 2 stehe somit mit Blick auf die Substanzen, welche den den Rechnungen 1 bis 4 zugrunde liegenden Bearbeitungen verwendet worden seien, nichts entgegen. Namentlich schliesse auch der Umstand, dass der Wirkstoff NaCl in SL-Präparaten ebenfalls enthalten sei, dieses Ergebnis nicht aus.

E. 8.2

Dem hält die Beschwerdeführerin im Wesentlichen entgegen, es würden, anders als von der Vorinstanz angenommen, vorliegend jeweils zwei verwendungsfertige, vorkonfektionierte Produkte vermischt. Die hier zum Einsatz gelangende Trägerlösung, eine isotonische Kochsalzlösung (0,9 % NaCl), gelange in einer flüssigen, in einem Beutel (Ecoflasche, Ecobag, PP-Flasche und/oder Ampulle) abgepackten, verwendungsfertigen Form zur Anwendung, in dem im Verhältnis von 1000 ml Wasser neun Gramm "Natrii chloridum Ph. Eur" gelöst seien. Beim Wirkstoff "Natrii chloridum Ph. Eur" gemäss ALT handle es sich demgegenüber um ein reines "Natrii chloridum"-Präparat. Die vom Beschwerdegegner in Rechnung BGE 150 V 210 S. 217 gestellte Trägerlösung habe als verwendungsfertiges, vorkonfektioniertes Produkt mit dem Präparat gemäss ALT vorbehaltlich des darin aufgelösten Wirkstoffs "Natrii chloridum Ph. Eur" nichts gemein. Der blosser Umstand, dass ein ALT-Wirkstoff in einem verwendungsfertigen, vorkonfektionierten Präparat enthalten sei, rechtfertige nicht die - analoge - Anwendung der ALT-Bearbeitungstaxen. Indem vorinstanzlich dennoch eine solche bejaht worden sei, habe das Schiedsgericht die abschliessende Positivliste der ALT unzulässig mittels Lückenfüllung erweitert.

E. 8.3

Entgegen der in der Beschwerde vertretenen Betrachtungsweise ist die ALT in Konstellationen wie den hier zu beurteilenden grundsätzlich direkt anwendbar. Dies zum einen, weil mit der Natriumchlorid (NaCl)-Lösung ein Wirkstoff zum Einsatz gelangt, der auf der ALT gelistet ist und mit in der SL aufgeführten Medikamenten (Zytostatika) kombiniert wurde; damit liegt der in Ziff. 1/1.1 Abs. 4 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT ausdrücklich erwähnte Sachverhalt vor. Zum andern wurde mit ALT II D 2 eigens für die hier beschriebene Vorbereitung von Zytostatika-Infusionen ein (Bearbeitungs-)Tarif geschaffen (dazu Näheres nachstehend in E. 9.4.2.4). Eine stichhaltige Begründung, weshalb dieser keine Anwendung finden resp. für welche anderweitigen Behandlungsformen er zum Einsatz gelangen sollte, ist den Ausführungen der Beschwerdeführerin nicht zu entnehmen. Insbesondere fehlen Hinweise dafür, dass der Umstand der Listung der Zytostatika bzw. der Nichtlistung der betreffenden Natriumchlorid-Lösung in der SL einen Ausschluss des Tarifs gemäss ALT II D 2 bewirkt. Auf die Vorbringen der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe eine - unzulässige - Erweiterung der ALT mittels Lückenfüllung vorgenommen, braucht vor diesem Hintergrund nicht weiter eingegangen zu werden.

E. 9.1

In der Beschwerde wird sodann gerügt, die fakturierten Bearbeitungen durch die Spitalapotheke des Beschwerdegegners fielen nicht unter den in ALT II D 2 genannten Begriff der "aseptischen Zytostatika-Herstellung gemäss guter Herstellungspraxis (GMP)"; einer entsprechenden, fachlich korrekt ausgeführten Arbeitsleistung mit Sicherheits-Werkbank nach Suva-Empfehlungen und mit einer kantonalen

Herstellungsbewilligung bedürfe es nicht. Bei den zum Einsatz gelangenden Zytostatika-Arzneimitteln handle es sich BGE 150 V 210 S. 218 vielmehr um in der SL aufgeführte konfektionierte und dem Beschwerdegegner bereits in verwendungsfertiger Form gelieferte Produkte, die lediglich noch in einer Natriumchlorid (NaCl)-Lösung aufgelöst werden müssten; der entsprechende Arbeitsvorgang stelle daher eine blosser "Handhabung" dar. Ein kostenintensives Herstellungsverfahren im genannten Sinne sei nicht erforderlich und eine Rechnungsstellung gestützt auf ALT II D 2 daher nicht indiziert.

E. 9.2

Die in ALT II D 2 enthaltene Tarifposition nennt die Voraussetzungen, welche ein Bearbeitungsvorgang erfüllen muss, damit eine entsprechende tarifliche Entschädigung erfolgen kann. Es ist dies die aseptische Herstellung gemäss "guter Herstellungspraxis (GMP)" in einer für Zytostatika "qualifizierten Arbeitseinheit" durch eine Institution mit einer diesbezüglichen Herstellungsbewilligung. Für die Definition der derart formulierten Anforderungen sind die im Heilmittelgesetz verankerten Vorschriften zur Herstellung von Arzneimitteln heranzuziehen.

E. 9.2.1

Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG umfasst der Begriff "Herstellen" sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endprodukts sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben. Wer in diesem Sinne Arzneimittel herstellt, bedarf nach Art. 5 Abs. 1 lit. a HMG grundsätzlich einer Bewilligung von Swissmedic. Der Bundesrat regelt Ausnahmen von dieser Bewilligungspflicht (Art. 5 Abs. 2 Satz 1 HMG), wobei er insbesondere die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 lit. a bis c bis HMG (Formula magistralis [lit. a], Formula officinalis [lit. b], nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel [lit. c], Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist [lit. c bis]) einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen kann. Hiervon hat er mit Art. 8 Abs. 1 der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligung im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1) Gebrauch gemacht, wonach u.a. Spitalapotheken, die über eine kantonale Bewilligung nach Art. 30 HMG (Bewilligung für die Abgabe) verfügen und u.a. Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 lit. a bis c bis HMG herstellen, eine Risikoprüfung durchzuführen haben. Je nach Ergebnis dieser Risikoprüfung bedarf es anstelle der Bewilligung von Swissmedic einer kantonalen Herstellungsbewilligung (Art. 8 Abs. 3 AMBV). Diese wird erteilt, wenn sichergestellt ist, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen nach Anhang 2 eingehalten werden (Art. 8 Abs. 4 AMBV). Anhang 2 hält fest, dass als Regeln der Guten BGE 150 V 210 S. 219 Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen die Bestimmungen der Kapitel 20.1 und 20.2 der von Swissmedic herausgegebenen Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) anwendbar sind.

E. 9.2.1.1

In Kapitel 20.1 der Ph. Helv. (in den hier auf Grund des Behandlungszeitraums resp. der Rechnungsstellungen anwendbaren Fassungen gemäss 11. Ausgabe, Supplements 11.2 und 11.3, gültig vom 1. Oktober 2015 bis 30. Juni 2019 bzw. vom 1. Juli 2019 bis 31. März 2023, abrufbar unter [www.phhelv.ch /downloadsOld](http://www.phhelv.ch/downloadsOld) [nachfolgend jeweils in diesen Fassungen zitiert]) wird unter der mit "Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel"

betitelten Ziff. 20.1.1.3 vermerkt, dass die Gute Herstellungspraxis der Teil der Qualitätssicherung ist, der gewährleistet, dass Produkte nach geeigneten Qualitätsstandards in gleichbleibender Qualität hergestellt werden (Abs. 1). In Abs. 2 der Bestimmung werden ferner die Anforderungen aufgezählt, die erfüllt sein müssen, um die gleichbleibende Qualität sicherzustellen. Als solche gelten u.a., dass das Personal der Funktion angemessen qualifiziert und geschult sein muss (lit. a) sowie die Räumlichkeiten und die Ausrüstung geeignet sein müssen (lit. b).

E. 9.2.1.2

Kapitel 20.2 der Ph. Helv. (sowohl in der Fassung gemäss Supplement 11.2 als auch 11.3) äussert sich sodann zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für sterile Arzneimittel in kleinen Mengen (Steril-Anhang). Dieses Kapitel komplettiert laut dessen Ziff. 20.2.A.1 das Kapitel 20.1 und legt die Regeln für die Herstellung steriler Arzneimittel in kleinen Mengen fest. Die Ergänzung umfasst u.a. Methoden zur Herstellung steriler Arzneimittel im Bereich der aseptischen Herstellung. In der mit "Aseptische Produktion von Arzneimitteln, die potentiell gesundheitsgefährdende Wirkstoffe (z.B. Zytostatika) enthalten" überschriebenen Ziff. 20.2.5.4 wird weiter präzisiert, dass die durch derartige Arzneimittel gegebenen Risiken durch geeignete Massnahmen zu minimieren sind (Abs. 1). Genannt werden dabei in Abs. 2 Beispiele für technische Massnahmen bei der Produktion. Zusätzlich sieht Abs. 3 vor, dass ebenso Massnahmen zum Schutz der herstellenden Person zu ergreifen sind, wobei sich Empfehlungen zum Arbeitnehmerschutz in der Suva-Publikation "sicherer Umgang mit Zytostatika" finden.

E. 9.2.1.3

Nach der in Ziff. 20.1.B der Ph. Helv. enthaltenen Begriffsbestimmung umfasst die Herstellung im Geltungsbereich der BGE 150 V 210 S. 220 vorliegenden Regeln alle Arbeitsgänge wie Beschaffung von Material und Produkten, Produktion, Qualitätskontrolle, Freigabe, Lagerung und Auslieferung von Arzneimitteln und die dazugehörigen Kontrollen. Ziff. 21.1.B Abs. 1 der "Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen" der Ph. Helv. betont, die Begriffsbestimmung für Herstellung sei angelehnt an die Definition im HMG, wonach Herstellen sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion umfasse. Als Endergebnis einer Herstellung liege das Arzneimittel in abgabefertiger Form vor. Davon zu unterscheiden ist die (blosse) Zubereitung (Rekonstitution) im Sinne der Vorbereitung eines zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimittels gemäss konkreten Anweisungen in der Fachinformation zur Applikation (Verabreichung, Anwendung) an einer Patientin oder einem Patienten durch eine hierzu berechtigte Person (vgl. Ziff. 20.1.B Ph. Helv.). Laut Ziff. 21.1.B Abs. 6 der genannten Erläuterungen erfolgt jede der betreffenden Verrichtungen (z.B. Lagerung, Verarbeitung, Verpackung) auf der Basis konkreter Anweisungen in der Fachinformation, die von Swissmedic überprüft und genehmigt worden ist. Darüber hinausgehende Tätigkeiten gelten wiederum als Herstellung. Die Zubereitung unterliegt nicht dem Geltungsbereich der vorliegenden Regeln; jedoch sind auch diesbezüglich im Sinne von Art. 3 HMG ("Sorgfaltspflicht") alle Massnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu gefährden.

E. 9.2.2

Die dargestellte Rechtslage zeigt, dass sich die diesbezüglichen prozeduralen Anforderungen an die Zytostatika-Herstellung mit denjenigen gemäss ALT II D 2 decken.

Eine Entschädigung auf Grund der betreffenden Tarifposition darf daher nur für den Fall erfolgen, dass jene Standards eingehalten sind, welche auch dem Normzweck der angeführten Regelung gemäss HMG, AMBV und Ph. Helv. entsprechen. Dieser besteht somit darin, sicherzustellen, dass bei der Bearbeitung von Zytostatika all jenen Anforderungen Rechnung getragen wird, die auch bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG beachtet werden müssen. Ein derartiges kostenintensives Herstellungsprozedere erübrigt sich - unbestrittenermassen -, wenn ein Medikament in bereits verwendungsfertiger Form geliefert wird, wovon die Beschwerdeführerin im Gegensatz zu Vorinstanz und Beschwerdegegner ausgeht. BGE 150 V 210 S. 221

E. 9.3

Vorauszuschicken ist, dass der Begriff der Verwendungsfertigkeit als Kriterium für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL per 1. Oktober 2009 aus der KVV gestrichen wurde (vgl. Art. 65 Abs. 1 KVV in der bis 30. September 2009 geltenden und seitherige Fassung[en]; AS 2006 1717). Er findet sich - vorbehältlich der hier nicht weiter interessierenden Art. 71b Abs. 1 und Art. 71c Abs. 1 KVV - einzig noch im Heilmittelgesetz (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG). Darunter ist ein Produkt zu verstehen, das in der endgültigen Form in Verkehr gebracht wird, in der es an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden darf; es ist unmittelbar bereit zum Gebrauch (dazu BGE 144 V 333 E. 10.2.1 mit Hinweisen).

E. 9.4.1

Das Schiedsgericht hat insbesondere mit Blick auf das in casu erforderliche Herstellungsverfahren amtliche Erkundigungen bei Swissmedic (vom 21. Oktober 2021) und bei der KAV (vom 25. Januar 2022) eingeholt. In Würdigung dieser Ausführungen ist es zum Ergebnis gelangt, dass für die an die Spitalapotheke des Beschwerdegegners gelieferten Zytostatika eine aseptische Bearbeitung nach den Regeln der GMP notwendig sei, welche in der Ph. Helv. wiedergegeben seien. Danach müsse die Vorbereitung der Infusionen in besonders ausgestatteten Räumen mit Sicherheits-Werkbank nach Suva-Empfehlungen durchgeführt werden und bedürfe einer Herstellungsbewilligung. Die Zytostatika seien daher nicht als verwendungsfertige Präparate im hiervor beschriebenen Sinne einzustufen. Die fachlich korrekte Vorbereitung der Infusion durch eine Apothekerin oder einen Apotheker mit der dafür notwendigen Ausrüstung sei notwendig, eine Abgabe an die Patienten in der verkauften Form nicht opportun. Zwar herrschten unter den Verfahrensbeteiligten gewisse Unsicherheiten betreffend die Abgrenzung der Begriffe der Herstellung und der blossen Zubereitung/Rekonstitution, bei der die Regeln der GMP gemäss Ziff. 20.1.A.2 Ph. Helv. (Geltungsbereich) nicht eingehalten werden müssten. Der in ALT II D 2 enthaltene Begriff der Herstellung sei aber gerade deswegen erfüllt, weil die Einhaltung der Regeln der GMP sowohl nach Auffassung der Swissmedic als auch der KAV in Konstellationen wie der vorliegenden unverzichtbar sei. Es sei Sinn und Zweck der fraglichen ALT-Bestimmung, dass bei der Vorbereitung von Zytostatika-Infusionen die Qualität gesichert werde, indem die Regeln der GMP und die Verwendung einer Suva-Werkbank vorgeschrieben würden. Insbesondere aus einem Schreiben der Gesellschaft Schweizerischer BGE 150 V 210 S. 222 Amts- und Spitalapotheker (GSASA) vom 16. März 2007 gehe klar hervor, dass mit der Einführung von ALT II D 2 explizit darauf abgezielt worden sei, schlechter ausgerüstete onkologische Praxen von entsprechenden Vorgängen auszuschliessen, da diese sich ausserstande sähen, die

beschriebene Qualitätssicherung zu gewährleisten.

E. 9.4.2

Dem ist aus den folgenden Gründen zuzustimmen.

E. 9.4.2.1

Zum einen kommt, wie die hiervor umschriebene begriffliche Unterscheidung zwischen Herstellung und Zubereitung/Rekonstitution zeigt (vgl. vorstehende E. 9.2.1.3), Letztere nur bei verwendungsfertigen Arzneimitteln zum Tragen. Verwendungsfertig bedeutet nach dem ebenfalls bereits Ausgeführten (vgl. vorangehende E. 9.3), dass sich das Arzneimittel in der endgültigen Form befinden muss, wie es an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden kann. Demgegenüber gilt nur schon Bulkware (d.h. jedes Produkt, das ausser der Endverpackung alle Produktionsstufen durchlaufen hat, vgl. Ziff. 20.1.B Ph. Helv.), die noch abgepackt (konfektioniert) werden muss (beispielsweise fertig gepresste, aber unverpackte Tabletten in Grossmengen), nicht als verwendungsfertig (BGE 144 V 333 E. 10.2.1 mit Hinweis auf die bundesrätliche Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG], BBl 1999 3453 ff., 3495). Diese Abgrenzung verdeutlicht, dass erst die fertige Zytostatika-Infusion das in diesem Sinne verwendungsfertige Präparat darstellt. Das an die Spitalapotheke des Beschwerdegegners gelieferte Zytostatikum, dessen Dosis in Abhängigkeit von den jeweiligen Befundwerten der Patientin oder des Patienten exakt berechnet, im Reinraum durch entsprechend geschultes Personal abgewogen, eventuell gelöst, in richtigem Verhältnis mit NaCl gemischt, verpackt und auf Fremdkörper sowie Kristalle kontrolliert werden muss, bevor es verabreicht werden kann, befindet sich noch nicht in der endgültigen, unmittelbar abgabebereiten Form.

E. 9.4.2.2

Eine (blosse) Zubereitung/Rekonstitution liegt ferner gemäss der Begriffsbestimmung der Ph. Helv. nicht schon allein deswegen vor, weil die betreffenden Arbeitsgänge in Einklang mit den Fachinformationen stehen. Nach der Definition gemäss Ph. Helv. wird vielmehr verlangt, dass die Vorbereitung des Arzneimittels konkreten Anweisungen in der Fachinformation folgt. Die beschriebenen Arbeitsschritte zur aseptischen Vorbereitung der Zytostatika sind in den sachbezüglichen Fachinformationen aber nicht in dieser BGE 150 V 210 S. 223 detaillierten Weise formuliert, sondern ergeben sich erst aus den entsprechenden Fachstandards und den Regeln gemäss Ph. Helv. Abweichend von den Vorgaben der Fachinformation ist es zudem sogar möglich, dass bedarfsweise, zugeschnitten auf den konkreten Einzelfall, andere Trägerlösungen (z.B. Ringerlösung anstelle von 0,9 % NaCl) oder andere Konzentrationen zum Einsatz gelangen; ebenso können Restmengen aufbewahrt und weiterverwendet werden. Auch dies spricht gegen eine blosse Zubereitung/Rekonstitution. Die Herstellung umfasst denn auch ausdrücklich die Produktion (als Teil der Herstellung, der alle Prozesse und Verfahrensabläufe der Herstellung im engeren Sinne beinhaltet, vom Materialeingang über die galenische Fertigung sowie Verpackung bis zum Fertigprodukt, vgl. Ziff. 20.1.B Ph. Helv.), Qualitätssicherung, Lagerung und Auslieferung, mithin sämtliche Schritte, welche zur Vorbereitung der Zytostatika-Infusionen gehören.

E. 9.4.2.3

Der letztinstanzlich von der Beschwerdeführerin herausgestrichene Umstand, dass das Natriumchlorid vorliegend als 0,9 % NaCl-Lösung und damit in einer verarbeiteten Form

zur Anwendung gelangt sei, führt zu keinem anderen Resultat, wurde doch auch dergestalt ein ALT-Wirkstoff verwendet (dazu bereits E. 8.3 hiervoor). Zur Frage, ob es sich bei diesem erstmaligen Vorbringen nicht ohnehin um eine neue - und daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigende - Sachverhaltsbehauptung im Sinne von Art. 99 BGG handelt, wie vom Beschwerdegegner moniert, braucht nicht abschliessend Stellung genommen zu werden.

E. 9.4.2.4

Schliesslich wird dieses Ergebnis, wie im angefochtenen Urteil erwogen, auch durch das Schreiben der GSASA vom 16. März 2007 erhärtet. Darin legt die GSASA dar, um die pharmazeutische Leistung im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zytostatika zur Applikation (einschliesslich Qualitätssicherung und Personenschutzmassnahmen definiert durch die Suva) abzugelten, sei 2002 der Tarif gemäss ALT II D 2 betreffend die Zubereitung von Zytostatika in die ALT aufgenommen worden. Dies wird auch durch die KAV bestätigt, welche in ihrer zuhanden der Vorinstanz verfassten Stellungnahme vom 25. Januar 2022 ausführt, zur Abgeltung des Zusatzaufwands der zentralen Herstellung habe die Taxe in Form der Position ALT II D 2 Eingang in die ALT (Stand 2005) gefunden. Die GSASA hält in ihrem Schreiben ferner fest, zuvor sei dieser Leistungstarif zwischen dem BGE 150 V 210 S. 224 Krankenversicherungsverband sowie einem Spitalverband und der GSASA verhandelt worden. Letztere und der Spitalverband seien deshalb gemeinsam als Verhandlungspartner aufgetreten, weil es primär Spitalapotheken und nur in Ausnahmefällen öffentliche Apotheken seien, die das entsprechende Verfahren anwendeten. Die pharmazeutische Leistung sei auch nicht im Rahmenvertrag TARMED enthalten, weshalb eine Aufnahme in der ALT vom damals zuständigen Bundesamt für Sozialversicherungen als sinnvoll erachtet worden sei. In der Folge sei es zu einem Disput betreffend die Begriffe "Herstellung" und "Zubereitung" gekommen, "zumal die onkologische Praxen den selben Tarif für sich" beansprucht hätten. Vor diesem Hintergrund sei Swissmedic daraufhin damit beauftragt worden, die Probleme bezüglich der Voraussetzungen und Definitionen, welche sich in der Praxis beim Zubereiten von Zytostatika ergeben hätten, zu klären. Daraus habe eine Anpassung der ALT resultiert, wonach neu nicht mehr von Zubereitung, sondern von Herstellung zu sprechen sei. Die im Abschlussbericht der eingesetzten Arbeitsgruppe noch umstrittenen Definitionen hätten in der Ph. Helv. "Einzug gehalten (GMP für kleine Mengen), die als verbindliche Rechtsgrundlage für die Inspektionen durch die kantonalen Behörden" dienen. Im Sommer 2006 sei zudem in der Ph. Helv. die GMP für Zytostatika erlassen worden, die Basis für die Ausstellung einer kantonalen Herstellungsbewilligung zur Herstellung von Zytostatika bildete (Art. 52 HMG ; vgl. auch Art. 54 Abs. 4 lit. a HMG). Des Weiteren lässt sich dem besagten Schreiben der GSASA entnehmen, alle Betriebe mit kantonaler Herstellungsbewilligung hätten für die Bereitstellung zur Applikation von Zytostatika stets das Verfahren der Herstellung anzuwenden, d.h. "die Herstellung kann auch das in der Fachinformation definierte Verfahren der Zubereitung enthalten, fügt jedoch die Qualitätskontrolle, die Freigabe und die Lagerung aufgrund der in der Pharmakopie festgelegten Grundlagen hinzu". ALT II D 2 umschreibt folglich, welche Vorgaben bei der Bereitstellung von Zytostatika gemäss SL in einer NaCl-Lösung zur unmittelbaren Injektion bzw. Infusion bei den Patientinnen und Patienten einzuhalten sind. Das Schreiben der GSASA vom 16. März 2007 zeigt die Entstehungsgeschichte der betreffenden Tarifposition und damit die Hintergründe auf, die zur heutigen Formulierung der entsprechenden Vorgaben geführt haben. Daraus ergibt sich, dass das vorrangige Ziel darin bestand, die

Bearbeitung von Zytostatika nur dann zu entschädigen, wenn diese unter Beachtung der in der Ph. BGE 150 V 210 S. 225 Helv. definierten Voraussetzungen der GMP durch die dafür geeignete Institution erfolgt. Damit geht einher, dass die GSASA im Kontext von ALT II D 2 die Zubereitung der Herstellung gleichsetzte.

E. 9.4.3

Zusammenfassend lässt sich auf Grund des Gesagten der Schluss ziehen, dass bei der Zubereitung/Rekonstitution die Regeln der GMP deswegen nicht eingehalten werden müssen, weil konkrete Anweisungen in der jeweiligen Fachinformation eine einfache und gefahrlose Vorbereitung und Verabreichung des - bereits verwendungsfertigen - Arzneimittels erlauben. Hingegen ist die Herstellung eines Medikaments nach Massgabe der entsprechenden Begriffsbestimmung gemäss Ph. Helv. komplizierter und aufwändiger, weshalb die Qualitätssicherung durch die Regeln der GMP gewährleistet werden muss. Die vorinstanzliche Folgerung, es sei mit Blick auf die fraglichen Zytostatika-Infusionen, bei denen es sich um Substanzen mit einem speziellen Risikoprofil handelt, von einer Herstellung in diesem Sinne auszugehen, welche die Einhaltung der Regeln der GMP erfordere - und damit die Verrechnung der Tarifposition ALT II D 2 nach sich ziehe -, erweist sich daher als bundesrechtskonform. Anzumerken ist an dieser Stelle, worauf der Beschwerdegegner in seiner letztinstanzlichen Stellungnahme vom 10. März 2023 denn auch explizit hinweist, dass es verschiedene Zytostatika gibt, welche bereits verwendungsfertig geliefert werden und nicht in der skizzierten Form auf- und vorzubereiten sind. Es handelt sich dabei etwa um Tabletten, die direkt an die Patientinnen und Patienten bzw. an die Onkologinnen und Onkologen abgegeben werden können. Für sie verrechnet der Beschwerdegegner die Taxe nach ALT II D 2 nicht. Die hier diskutierten Zytostatika werden aber in einer nicht verwendungsfertigen Form übermittelt und müssen erst für die Abgabe am Patienten "hergestellt" werden. Die in casu zur Anwendung gelangende Taxe von Fr. 58.80 ist gemäss ALT II D 2 ausschliesslich für die entsprechende aseptische, Suva-konforme und fachgerechte Verarbeitung der gelieferten Zytostatika zu verwendungsfertigen Präparaten vorgesehen. Angesichts dieses engen Anwendungsbereichs ist eine ausufernde Beanspruchung der Tarifposition entgegen den diesbezüglich geäusserten Bedenken der Beschwerdeführerin nicht zu befürchten.

E. 9.5

Da keine Anhaltspunkte bestehen, dass bezogen auf die hier streitigen Rechnungen 1 bis 4 bzw. die diesen zugrunde liegenden BGE 150 V 210 S. 226 Bearbeitungsvorgänge nicht sämtliche der in ALT II D 2 genannten Erfordernisse erfüllt sind - namentlich verfügt der Beschwerdegegner auch über eine entsprechende kantonale Herstellungsbewilligung -, ist die Beschwerdeführerin grundsätzlich entschädigungspflichtig.

E. 10.1

In der Beschwerde wird auch vor dem Bundesgericht die Wirtschaftlichkeit der ALT-Herstellungstaxe angezweifelt.

E. 10.2

Nach Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG müssen Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, damit eine Kostenübernahme durch die OKP erfolgen kann (sog. WZW-Kriterien; vgl. etwa Urteil 9C_400/2021 vom 20. April 2022 E. 2.2, nicht publ. in: BGE 148 V 348). Während die vorinstanzlichen Ausführungen zu den Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit zu keinen Beanstandungen seitens der

Beschwerdeführerin geführt haben, erachtet sie die Wirtschaftlichkeit (weiterhin) als "unbewiesen".

E. 10.3

Dazu wurde im angefochtenen Urteil im Wesentlichen erwogen - untermauert durch die bei Swissmedic und der KAV eingeholten Auskünfte -, insbesondere auf Grund der durch die Spitalapotheke sichergestellten zentralen Herstellung (und Lagerung) werde ermöglicht, dass nur die effektiv benötigte Arzneimittelmenge zum Einsatz gelange und zulasten der Krankenversicherer verrechnet werde (Einsparpotenzial durch Restmengenverwendung). Ferner sei unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit auch die Unfallprävention zu würdigen. Indem die fraglichen Arzneimittel durch eine Medizinalperson unter aseptischen Bedingungen bearbeitet würden, werde die Sterilität der Arzneimittel gewährleistet. Auch sei dadurch die Förderung von Sicherheit und Qualität des Arbeitsvorgangs garantiert. Schliesslich gelte es zu beachten, dass die in Frage stehende ALT-Bearbeitungstaxe im Betrag von Fr. 58.80 nach - von der Beschwerdeführerin nicht bestrittener - Darstellung des Beschwerdegegners "bei weitem" nicht kostendeckend sei.

E. 10.4

Die Beschwerdeführerin beschränkt sich letztinstanzlich darauf, teilweise unter wortwörtlicher Wiedergabe von Textpassagen aus vorangehenden Rechtsschriften, ihre bereits vor dem Schiedsgericht vorgebrachten Argumente zu wiederholen. Es kann diesbezüglich weitgehend auf die überzeugenden Erörterungen der Vorinstanz verwiesen werden, denen in der Beschwerde nichts Substanzielles entgegengesetzt wird. BGE 150 V 210 S. 227

E. 10.4.1

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Unwirtschaftlichkeit des fraglichen Bearbeitungstarifs ergebe sich aus dem Umstand, dass keine Herstellung im hier verstandenen Sinne, sondern eine blossе Zubereitung/Rekonstitution vorliege, erübrigen sich Weiterungen auf Grund des hiervor Dargelegten.

E. 10.4.2

Ebenso wenig bedarf es vor diesem Hintergrund näherer Ausführungen zu dem auch letztinstanzlich erhobenen Einwand, dass der betreffende Arbeitsvorgang (aseptische Zytostatika-Herstellung gemäss GMP) mittels "Alternativen (sterile Aufziehspritzen mit Druckausgleichsystemen)" kostengünstiger und damit wirtschaftlicher zu bewerkstelligen wäre. Mit der Erkenntnis, dass die strittigen Zytostatika-Infusionen einer Herstellung nach Massgabe der in ALT II D 2 festgehaltenen Regeln entsprechen, erweisen sich Überlegungen zu möglichen alternativen Bearbeitungsoptionen als nicht erforderlich.

E. 10.4.3

Unter dem Titel der Wirtschaftlichkeit bringt die Beschwerdeführerin überdies vor, die streitigen Verrichtungen könnten - preiswerter - auch durch nicht-universitäre Medizinalpersonen vorgenommen werden, d.h. medizinisch-pharmazeutische Fachpersonen, die einen Gesundheitsberuf ausüben, der nicht allgemein als wissenschaftlich anerkannt gilt und keinen universitären Abschluss erfordert (vgl. Art. 2 e contrario des Bundesgesetzes vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe [Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11]; ferner Art. 24 Abs. 1 lit. c, Art. 25 HMG ; JUANA VASELLA, in: Basler Kommentar,

Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 34 zu Art. 35 KVG ; EUGSTER, a.a.O., S. 639 Rz. 750, S. 644 Rz. 766). Dem ist entgegenzuhalten, dass eine zentrale Herstellung im hier relevanten Sinne nicht bedeutet, dass eine Apothekerin oder ein Apotheker (als universitäre Medizinalperson, Art. 2 Abs. 1 lit. d MedBG ; vgl. auch Art. 35 Abs. 2 lit. b KVG [Apothekerin/Apotheker als Leistungserbringer]) diese stets selber durchführen muss. Vielmehr kann der Arbeitsvorgang ebenso durch qualifiziertes und geschultes Personal unter der Verantwortung, Aufsicht und Kontrolle einer Apothekerin oder eines Apothekers vorgenommen werden. Auch wenn Spitalapotheken zulässigerweise entsprechendes Fachpersonal beschäftigen dürfen, bleibt die Apothekerin oder der Apotheker, die bzw. der die Voraussetzungen zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit gemäss MedBG erfüllt, letztlich in der Pflicht. Dies wird BGE 150 V 210 S. 228 ausdrücklich durch die KAV bestätigt, die in ihren Erläuterungen zuhanden der Vorinstanz ausführte, kontrollierte und validierte aseptische Rekonstitutionsbedingungen (verstanden als eigentlicher Herstellungsmechanismus) könnten bisher nur Spitalapotheken mit einer Herstellungsbewilligung für sterile, aseptische Zytostatikaherstellungen mit entsprechend validierten Prozessen und qualifizierten Räumen gewährleisten; so werde jede Verschreibung vor der Herstellung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker validiert (Vier-Augen-Prinzip) und jede Herstellung/Rekonstitution dokumentiert. Auch die Freigabe nach erfolgter Herstellung geschehe stets durch eine Apothekerin oder einen Apotheker. Es handelt sich bei der vorliegend im Streit liegenden Tätigkeit der Herstellung klar um eine Apothekerleistung, die gemäss Tarifposition ALT II D 2 zu entschädigen ist. Ausser Frage steht, dass diese in den vier hier zugrunde liegenden Fällen tatsächlich durch Apothekerinnen und Apotheker erbracht worden sind.

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