

BGer 8C 523/2016 vom 27. Oktober 2016

Bundesgericht, 2016-10-27, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_8C_523_2016

FR: TF 8C 523/2016 du 27 octobre 2016

IT: TF 8C 523/2016 del 27 ottobre 2016

Regeste

Invalidenversicherung (medizinische Massnahme) | Invalidenversicherung

Erwägungen

E. 1.1

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann wegen Rechtsverletzungen gemäss den Art. 95 f. BGG erhoben werden. Eine - für den Ausgang des Verfahrens entscheidende (vgl. Art. 97 Abs. 1 BGG) - vorinstanzliche Sachverhaltsfeststellung kann das Bundesgericht nur berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 1 und 2 BGG).

E. 1.2

Das Gericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG), prüft indessen - unter Beachtung der Begründungspflicht in Beschwerdeverfahren (Art. 42 Abs. 1 und 2 BGG) - grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern allfällige weitere rechtliche Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 133 II 249 E. 1.4.1 S. 254). Es ist nicht gehalten, wie eine erstinstanzliche Behörde alle sich stellenden Fragen zu untersuchen, also auch solche, die vor Bundesgericht nicht mehr aufgeworfen werden (BGE 133 II 249 E. 1.4.1 S. 254).

E. 1.3

Soweit die Beschwerdeführerin mit ihrer Rechtsschrift Belege einreicht, die ihre Standpunkte bekräftigen sollen, finden solche im bundesgerichtlichen Beschwerdeverfahren grundsätzlich nur Beachtung, wenn sie bis anhin schon aktenkundig waren. Neue Tatsachen und Beweismittel dürfen nach Art. 99 Abs. 1 BGG nämlich nur so weit vorgebracht werden, als erst der Entscheid der Vorinstanz dazu Anlass gibt.

E. 2.1

Richtig dargestellt hat das kantonale Gericht die gesetzlichen Bestimmungen, die für die Beurteilung der streitigen Kostenübernahme für medizinische Massnahmen in Form von Synagis®-Impfungen erforderlich sind (Art. 3 Abs. 2 ATSG , Art. 8 Abs. 1, Art. 12, 13 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 IVG , Art. 4bis IVV , Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 3 GgV , Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG , Art. 64 ff. und Art. 71a Abs. 1 KVV). Dasselbe gilt für hiezu ergangene Rechtsprechung (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.2 S. 399 f., 124 V 108 E. 2a S. 110, 123 V 53 E. 2b/aa S. 58, Urteile 9C_190/2013 vom 23. April 2013 E. 3, 8C_590/2011 vom 13. Juni 2012 E. 2.4, 9C_530/2010 vom 31. Mai 2011 E. 5.2, publiziert in: SVR 2011 IV Nr. 80 S. 243]) und erlassene Verwaltungsweisungen (vgl. Rz. 1023, 1205, 1208 des Kreisschreibens des Bundesamtes für Sozialversicherungen (BSV) über die medizinischen

Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung [KSME]).

E. 2.2

Eine Behandlungsart entspricht bewährter Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft, wenn sie von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis anerkannt ist. Das Schwergewicht liegt auf der Erfahrung und dem Erfolg im Bereich einer bestimmten Therapie (BGE 123 V 53 E. 2b/aa S. 58; vgl. BGE 115 V 191 E. 4b S. 195 f., je mit Hinweisen). Die für den Bereich der Krankenpflege entwickelte Definition der Wissenschaftlichkeit findet prinzipiell auch auf die medizinischen Massnahmen der Invalidenversicherung Anwendung (Urteile 9C_190/2013 vom 23. April 2013 E. 2.2.1, 8C_590/2011 vom 13. Juni 2011 E. 2.4).

E. 2.3

In die durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellte Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel (Spezialitätenliste; Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG ; Art. 64 KVV [SR 832.102]) werden Arzneimittel aufgenommen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen ist (vgl. Art. 65 ff. KVV ; Art. 30 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [KLV; SR 832.112.31]). Die Liste kann Limitierungen, insbesondere bezüglich Menge oder medizinische Indikationen, enthalten (Art. 73 KVV). Synagis® (Palivizumab), ein antivirales Präparat zur Prophylaxe von bestimmten Lungeninfektionen, ist seit dem 1. Oktober 2000 unter Ziff. 08.03 in der Spezialitätenliste enthalten. Es unterliegt Limitierungen und ist namentlich für die Behandlung von Kindern bis zum Alter von einem Jahr mit vorbestehender und bereits behandelte broncho-pulmonaler Dysplasie (BPD) angezeigt.

E. 2.4

Zwar hat die Invalidenversicherung grundsätzlich nicht für prophylaktische Massnahmen aufzukommen (vgl. Ziff. 1023 KSME). Indessen fallen Heilmittel, mit welchen das geburtsgebrechensbedingte Risiko anderweitiger Krankheiten vermindert wird, in ihren Leistungsbereich. Ist eine Behandlung wegen eines Geburtsgebrechens notwendig, ist sie sowohl für die Behandlung des Geburtsgebrechens selbst als auch für die geburtsgebrechensbedingte Prävention zuständig; es findet keine Aufteilung der medizinischen Behandlung zwischen Invaliden- und Krankenversicherung statt (SVR 2011 IV Nr. 80 S. 243, 9C_530/2010 vom 31. Mai 2011 E. 5.2; Urteil 8C_590/2011 vom 13. Juni 2012 E. 4).

E. 3.1

Nach Darlegung der für die Beurteilung der Streitsache massgebenden rechtlichen Grundlagen (E. 2.1 hievor) hat sich das kantonale Gericht eingehend der Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die medizinischen Auswirkungen von Synagis®-Impfungen seit Aufnahme dieses Arzneimittels in die vom BAG geführte Spezialitätenliste am 1. Oktober 2000 bis zum vorliegend interessierenden Zeitraum ab 2014 gewidmet.

E. 3.2

Diese vertiefte Auseinandersetzung ergab zusammengefasst, dass bei Vorliegen einer - beim Beschwerde führenden Mädchen bereits behandelten - BPD zwar auch im zweiten Lebensjahr eine erhöhte Gefahr einer Infektion mit dem Respiratory Syncytial Virus

(RSV-Infektion) besteht, was eine entsprechend höhere Hospitalisationsrate zur Folge hat. Im Vergleich zu Kindern im ersten Lebensjahr aber liegt diese deutlich tiefer. Umfassende Studien allerdings, die sich sowohl mit der Infektions- und Hospitalisationsrate als auch gleichzeitig mit der Wahrscheinlichkeit einer Prophylaxe durch Verabreichung von Synagis® im zweiten Lebensjahr bei behandelter schwerer BPD befassen, lägen - so die Vorinstanz weiter - jedoch nicht vor. Wegen fehlender fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse kann der Synagis®-Impfung nach Ansicht des kantonalen Gerichts deshalb in diesem Alter kein grosser therapeutischer Nutzen attestiert werden, auch wenn bei einer RSV-Infektion ein tödlicher Verlauf oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen sowie eine mögliche Prophylaxe mittels Synagis®-Impfungen nicht auszuschliessen seien.

E. 3.3

Aufgrund dieser Ergebnisse ihrer Nachforschungen erwog die Vorinstanz, für die Zulassung eines so genannten off-label-use könne nicht jeglicher therapeutische Nutzen genügen, da die Beurteilung des Nutzens sonst in jedem Einzelfall an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten könnte, wodurch das "gesetzliche System der Spezialitätenliste" unterwandert würde. Es müsse vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt wird, würde dadurch doch die mit der Spezialitätenliste verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen. Aus der Überlegung heraus, dass die Nachachtung der in der Spezialitätenliste angeführten Limitatio genau wegen der beim Beschwerde führenden Mädchen vorhandenen Komorbiditäten und Risikofaktoren noch die Ausnahme für die Übernahme der Kosten der Synagis®-Impfungen für den Winter 2013/2014 darstellte, zog das kantonale Gericht den Schluss, eine - altersbedingt - über die Limitatio hinausgehende Kostentragungspflicht rechtfertige sich für den folgenden Winter 2014/2015 nicht mehr.

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin beruft sich zur Begründung ihres Begehrens auf Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV . Art. 71a KVV sieht die Übernahme der Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der genehmigten Fachinformationen oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung vor. Der in Abs. 2 lit. b dieser Norm geregelte Tatbestand ist gegeben, 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 andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

E. 4.2

Im zur Publikation vorgesehenen Urteil 9C_667/2015 vom 7. Juni 2016 (E. 2.3.2.2 mit Hinweisen) hat das Bundesgericht ausgeführt, die Frage, ob der für eine Kostenübernahme vorausgesetzte grosse therapeutische Nutzen vorliegt, sei sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen (BGE 136 V 395 E. 6.4 und 6.5 S. 401 f.). Der Nachweis der allgemeinen Eignung, den angestrebten therapeutischen Nutzen zu erzielen, müsse nach wissenschaftlichen Methoden erbracht werden (BGE 136 V 395 E. 6.5 S. 401 f. mit Hinweisen; Urteil 9C_572/2013 vom 27. November 2013 E. 4.3). Der

Begriff des hohen therapeutischen Nutzens orientiere sich grundsätzlich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21). Eine solche Zulassung setze 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 zumindest Zwischenergebnisse von (publizierten) 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 würden sodann auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsgebiet zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht (vgl. Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 535 Rz. 420). Es müssten in rechtlicher Hinsicht somit nicht bereits die (höheren) Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste erfüllt sein (BGE 136 V 395 E. 6.5 S. 402; Urteil 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E. 6.1). Liegen keine derartigen klinischen Studien bzw. anderweitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, die eine therapeutische Wirksamkeit nachweisen, so könne eine solche mit dem blossen Hinweis darauf, dass im Einzelfall eine Wirkung eingetreten sei, nicht bejaht werden. Dies würde auf die blosser Formel "post hoc ergo propter hoc" hinauslaufen, was nicht angehe; denn eine Besserung könne auch spontan bzw. aus anderen Gründen eintreten (BGE 136 V 395 E. 6.5 S. 402; 130 V 299 E. 5.2 S. 303). Entscheidend sei, dass für die Zulassung eines off-label-use nicht jeglicher therapeutische Nutzen genügen kann, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten; dadurch würde das gesetzliche System der Spezialitätenliste unterwandert (Urteil 9C_56/2008 vom 6. Oktober 2008 E. 2.3 mit Hinweisen, in: SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1).

E. 4.3

Diese Rechtsprechung zeigt, dass für die Übernahme der Kosten eines in der Spezialitätenliste aufgelisteten Arzneimittels für eine Indikation, für die es dort nicht vorgesehen ist (off-label-use), strenge Anforderungen an den nach wissenschaftlichen Methoden zu erbringenden Nachweis eines grossen therapeutischen Nutzens gestellt werden. Vor diesem Hintergrund liegt es nahe, dass das kantonale Gericht in Anlehnung an die in vorstehender E. 4.2 wiedergegebene Rechtsprechung zur näheren Umschreibung des "grossen therapeutischen Nutzens", wie er in Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV für die Kostenübernahme bei einem ausserhalb der zugelassenen Indikation zur Anwendung gebrachten Medikament verlangt wird, eine Leistungspflicht der Invalidenversicherung für eine von ihr zu gewährende Massnahme verneint hat. Die für den Bereich der Krankenpflege entwickelte Definition der Wissenschaftlichkeit findet nämlich - wie in vorstehender E. 2.2 bereits erwähnt - prinzipiell auch auf medizinische Massnahmen der Invalidenversicherung Anwendung (BGE 123 V 53 E. 2b/cc S. 60 mit Hinweisen). Das kantonale Gericht hat sich eingehend mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Einsatz von Synagis® befasst, aber zur hier interessierenden Synagis®-Impfung bei Kindern im zweiten Lebensjahr, welche - wie die Beschwerdeführerin - eine BPD

aufweisen, keine einschlägige wissenschaftliche Studien gefunden.

E. 5.1

Dass solche Studien entgegen der vorinstanzlichen Annahme vorhanden wären, wird in der Beschwerdeschrift nicht belegt. Es wird zur Hauptsache lediglich auf das Kostengutsprachegesuch des Dr. med. B._____, Leitender Arzt Pneumologie am Universitäts-Kinderspital C._____, vom 19. Dezember 2014 verwiesen. Allein daraus, dass dieser Mediziner nicht nur praktizierender Arzt, sondern darüber hinaus auch wissenschaftlich auf dem Gebiet der pädiatrischen Pneumologie tätig sei, kann nicht abgeleitet werden, dass irgendwelche wissenschaftliche Abhandlungen von ihm stammen würden, welche als allgemein anerkannte - publizierte - wissenschaftliche Erkenntnis gelten könnten. Solche werden in der Beschwerdeschrift denn auch nicht genannt und sind auch sonst nirgends ersichtlich. Dass Dr. med. B._____ seine ärztliche Tätigkeit in Kenntnis und in Anwendung des aktuellen Standes der Forschung ausübt, ersetzt das Fehlen selber erarbeiteter und allgemein anerkannter Studien nicht. Aufgrund der Vorbringen in der Beschwerdeschrift besteht daher kein Anlass, die vorinstanzliche Verneinung aktueller wissenschaftlicher Beiträge, welche Synagis®-Anwendungen ausserhalb der Limitatio begründen würden, in Frage zu stellen. Dr. med. B._____ führt laut Ausführungen in der Beschwerde beim versicherten Mädchen zwar periodisch - in halbjährlichem Rhythmus - medizinische Verlaufskontrollen durch. Deren Ergebnisse - auch unter Berücksichtigung der persönlichen Lebensumstände des untersuchten Kindes - bilden indessen lediglich Grundlage einer individuellen Einzelfallprüfung und können als solche nicht als allgemein gültige Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gelten (vgl. E. 4.2 hievor, in fine).

E. 5.2.1

Im Einzelnen spricht Dr. med. B._____ nur davon, dass ein RSV-Infekt sehr wahrscheinlich eine komplikationsreiche (und damit kostspielige) Hospitalisation nach sich ziehen würde, weshalb eine Prophylaxe auch unter gesundheitsökonomischen Aspekten sinnvoll wäre. Damit äussert er sich aber nicht zur Gefahr einer RSV-Infektion an sich, sondern lediglich zur allenfalls möglichen Vorbeugung mittels Synagis® und zu bei einer tatsächlichen Infektion zu erwartenden (kostenmässigen) Konsequenzen. Dies genügt auch für den konkret besprochenen Einzelfall nicht zur Kostentragung durch die Invalidenversicherung für Synagis®-Impfungen ausserhalb der vorgesehenen Limitatio. Diese sieht deren Anwendung nur bei Kindern mit BPD bis zum vollendeten ersten Lebensjahr vor und steht damit einer Kostengutsprache bei der Beschwerdeführerin bezüglich Synagis®-Impfungen für den Winter 2014/2015 unbestrittenermassen entgegen. Daran ändert nichts, dass Dr. med. B._____ eine solche Behandlung - eine "passive Immunisierung mit Palivizumab" - dringlichst empfiehlt. Die nur ausnahmsweise in Betracht fallende Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der Indikation, die in der Spezialitätenliste vorgesehen ist, bedingt, dass das Vorhandensein der aus Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV hervorgehenden Faktoren wie eine gefährliche, allenfalls gar lebensbedrohliche Krankheit oder eine wirksame Prophylaxe nicht nur als allfällige Möglichkeit erscheint, sondern mit deren Verwirklichung aufgrund der konkreten Umstände tatsächlich ernsthaft zu rechnen ist. Weil dies aufgrund der Stellungnahme des Dr. med. B._____ vom 19. Dezember 2014 nicht zutrifft, ist die Berufung auf Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV hier unbegründet. Für die Anwendung dieser Bestimmung ist ausdrücklich ein therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit verlangt, die tödlich verlaufen kann. Zur Wahrscheinlichkeit einer solchen Erkrankung wie auch zu einer wirksamen Prophylaxe mittels

Synagis®-Impfungen äussert sich Dr. med. B._____ jedoch nicht. Gerade die Erregung einer solchen Krankheit durch eine RSV-Infektion wie auch die Wirksamkeit einer Synagis®-Behandlung werden nach den Äusserungen des Dr. med. B._____ nur als Möglichkeit in Betracht gezogen. Damit können die Voraussetzungen für einen off-label-use von Synagis® im Sinne einer Ausnahme nach Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV nicht als erstellt gelten.

E. 5.2.2

In diesem Zusammenhang ist der Vorinstanz des Weiteren auch darin beizupflichten, dass die Beurteilung des Nutzens im Einzelfall nicht dazu führen darf, dass diese an die Stelle der (generellen) heilmittelrechtlichen Zulassung tritt, würde dies doch zu einer Unterwanderung des mit der Spezialitätenliste geschaffenen gesetzlichen Systems führen, indem die mit dieser verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle entfällt. Daraus ergibt sich, dass der gegenüber der Vorinstanz erhobene Vorwurf einer Verletzung des rechtlichen Gehörs zufolge fehlender Auseinandersetzung mit dem ärztlichen Zeugnis des Dr. med. B._____ vom 19. Dezember 2014 unbegründet ist. Ebenso wenig kann von einem widerrechtlichen Verstoß gegen Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV gesprochen werden, sind die dort vorgesehenen Bedingungen für eine nur ausnahmsweise in Betracht fallende, über die angegebene Indikation hinausgehende Anwendung von Synagis® nach dem Gesagten hier doch nicht ausgewiesen.

E. 5.3

Ebenso wenig kann von einer willkürlichen Relativierung der von der Vorinstanz erwähnten Impact-Studie gesprochen werden, welche die prophylaktische Wirksamkeit von Synagis® als auch unter Filterung nach Alter, Gewicht, Geschlecht und BPD statistisch signifikant geblieben beschreibt. Indem das kantonale Gericht hier bemängelt, dass die zu diesem Ergebnis führenden Messgrößen unklar blieben, von welchen die Studienleiter genau ausgingen, bringt es lediglich seine Bedenken hinsichtlich der Aussagekraft dieser Studie zum Ausdruck. Dies ist insofern nicht als willkürlich zu betrachten, als damit eine ausreichende Begründung für eine Synagis®-Anwendung ausserhalb der vorgesehenen Limitatio verneint wird.

E. 5.4

Nicht ersichtlich ist schliesslich, was die Beschwerdeführerin aus zwei Vorfällen, die während ihrer Behandlung zu Unterbrechungen der Sauerstoffversorgung geführt haben sollen, bezüglich des geltend gemachten off-label-use von Synagis® ableiten könnte. In ihrer Beschwerde fehlt eine diesbezüglich hinreichend spezifizierte Begründung.

E. 6

Sind nach dem Gesagten die Voraussetzungen für die Anwendung der Ausnahmeregelung in Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV nicht gegeben, ist die Beschwerde als unbegründet abzuweisen. Bei diesem Ausgang sind die Gerichtskosten (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 4 lit. a BGG) von der Beschwerdeführerin als unterliegender Partei zu tragen (Art. 66 Abs. 1 BGG).