

BGer 9C_275/2024 vom 16. Dezember 2024

Bundesgericht, 2024-12-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_275_2024

FR: TF 9C_275/2024 du 16 décembre 2024

IT: TF 9C_275/2024 del 16 dicembre 2024

Erwägungen

E. 1.1

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur beanstandet werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

E. 1.2

Im letztinstanzlichen Verfahren wird ein Parteiwechsel von der MEDA Pharma GmbH an die Viatris Pharma GmbH beantragt, welche inzwischen Zulassungsinhaberin des Arzneimittels Kalcipos-D3 Oral ist. Weil das Bundesgerichtsgesetz zum Wechsel einer Partei keine Vorschriften enthält, gelangt nach Art. 71 BGG sinngemäss das Bundesgesetz über den Bundeszivilprozess (BZP; SR 273) zur Anwendung (BGE 145 V 343 E. 2.3.2). Nach Art. 17 Abs. 1 BZP ist der Parteiwechsel nur mit Zustimmung der Gegenpartei zulässig. Das BAG stimmte dem Parteiwechsel mit Schreiben vom 27. November 2024 ausdrücklich zu. Demnach wird das Verfahren mit der Viatris Pharma GmbH weitergeführt.

E. 2

Im angefochtenen Urteil werden die hier massgebenden rechtlichen Grundlagen (vgl. dazu auch E. 3.2) zutreffend wiedergegeben. Insbesondere wird richtig ausgeführt, dass die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste voraussetzt, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist (d.h. die sogenannten WZW-Kriterien erfüllt) und über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (Art. 65 Abs. 1 und 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102] und Art. 30 Abs. 1 KLV), wobei die Aufnahme auch mit einer Limitierung erfolgen kann (Art. 73 KVV ; vgl. dazu auch Urteil 9C_532/2023 vom 16. Oktober 2024 E. 7.1). Gleiches gilt für den Grundsatz, dass das Arzneimittel die erwähnten Aufnahmebedingungen jederzeit erfüllen muss, ansonsten es aus der SL zu entfernen ist. Darauf wird verwiesen.

E. 3.1

Es steht fest, dass Kalcipos-D3 über eine gültige Zulassung der Swissmedic verfügt. Unbestritten sind - im Unterschied zur Zweckmässigkeit - auch die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (letzteres Kriterium erachtete der Beschwerdegegner aufgrund des von ihm durchgeführten APV und TQV [vorläufig] ohne Preissenkung als

erfüllt). Zu prüfen ist, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt, indem sie die (vor ihr einzig streitige) Frage nach der Rechtmässigkeit der unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit eingeführten Limitierung von Kalcipos-D3 bejahte.

E. 3.2

Die fragliche Limitierung bezieht sich auf die medizinische Indikation, denn neu soll nur noch die therapeutische Anwendung von Kalcipos-D3 zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehen und damit eine Vergütung der prophylaktischen Anwendung ausgeschlossen sein. Anders als die Beschwerdeführerin halten die Vorinstanz und das BAG in diesem Zusammenhang die Bestimmung des Art. 12b lit. b KLV (in Kraft seit 1. Januar 2008; vormals [ab 1. Januar 1997]: Art. 12 lit. q KLV [nachfolgend: aArt. 12 lit. q KLV]) für entscheidend. Danach übernimmt die Versicherung die Kosten der Vitamin-D-Gabe zur Rachitisprophylaxe während des ersten Lebensjahres, was von den Parteien nicht bestritten wird. Für die Beschwerdeführerin steht demgegenüber Art. 26 KVG im Fokus. Gemäss dieser Norm übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind (Satz 1), wobei die Untersuchungen oder vorsorglichen Massnahmen von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet werden (Satz 2).

E. 4.1

Im letztinstanzlichen Verfahren besteht Einigkeit darin, dass das BAG mit der Einführung der Limitierung eine Praxisänderung vornahm. Aufgrund der Vorbringen in der Beschwerde ist aber nach wie vor streitig, ob diese zulässig war, insbesondere ob es dafür (wie erforderlich) ernsthafte und sachliche Gründe gab. Die Vorinstanz bejahte dies unter Hinweis darauf, dass der Praxisänderung die verbesserte Erkenntnis zugrunde liege, wonach es die richtige Anwendung des objektiven Rechts - Art. 12b lit. b KLV - erfordere, Kalcipos-D3 mit einer Limitierung zu versehen. Darüber hinaus werde damit auch der Wirtschaftlichkeitskontrolle zum Durchbruch verholfen. Auch wenn die rechtswidrige Praxis wohl schon seit 25 Jahren bestanden habe, sei die richtige Anwendung des objektiven Rechts ein gewichtiger Grund für die Änderung. Die Vergütung der prophylaktischen Anwendung von Vitamin D sei bereits eingeschränkt worden mit der Einführung der Bestimmung von Art. 12b lit. b KLV, welche Norm den ordentlichen Gesetzgebungsprozess durchlaufen habe. Sodann sei die Praxisänderung in grundsätzlicher Weise erfolgt, indem sie nicht nur Kalcipos-D3 betreffe, sondern auch alle anderen in der SL bereits geführten oder neu aufzunehmenden Vitamin-D-Präparate bzw. mit Calcium kombinierten Vitamin-D-Präparate. Weiter überwiege das gewichtige Interesse des Beschwerdegegners an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts das gegenläufige Interesse an der Rechtssicherheit; auch der Schutz der öffentlichen Gesundheit stehe der Praxisänderung nicht entgegen, dies mangels wissenschaftlicher Evidenz für einen gesundheitlichen Vorteil einer Vitamin-D-Supplementation für einen Grossteil der Bevölkerung. Ebenso wenig verstosse das Vorgehen des Beschwerdegegners gegen den Grundsatz von Treu und Glauben, denn er habe die Beschwerdeführerin über die unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit beabsichtigte Limitierung informiert, ihr das rechtliche Gehör gewährt und überdies eine gleichzeitige Umsetzung der Limitierung für alle betroffenen Zulassungsinhaberinnen sichergestellt; abgesehen davon gehe der Grundsatz der Gesetzmässigkeit jenem des Vertrauensschutzes regelmässig vor. Weiter sei die

Limitierung auch nicht verfassungswidrig, denn sie lasse die angerufenen Grundrechte unberührt, da nicht die Einschränkung der therapeutischen, sondern diejenige der prophylaktischen Anwendung zur Diskussion stehe. Selbst wenn es um einen grundrechtlichen Eingriff ginge, wäre dieser jedenfalls gerechtfertigt, zumal eine genügende gesetzliche Grundlage und ein öffentliches Interesse vorlägen und die Limitierung zur Erreichung dieses Interesses geeignet, erforderlich und verhältnismässig im engeren Sinne wäre.

E. 4.2

Was die Beschwerdeführerin gegen die Zulässigkeit der Praxisänderung bzw. die Einführung der Limitierung einwendet, vermag nicht zu überzeugen.

E. 4.2.1

Nicht beigeplichtet werden kann insbesondere der in der Beschwerde vertretenen Auffassung, wonach Art. 12 ff. KLV heute, 25 Jahre nach ihrer Einführung, keinen Grund für eine Praxisänderung darstellen könnten, umso mehr, als diese Bestimmungen bei der SL-Aufnahme von Kalcipos-D3 im Jahr 2013 bereits in Kraft gewesen seien. Die Beschwerdeführerin scheint nicht anerkennen zu wollen, dass die lange Dauer, während welcher eine Praxis befolgt wurde, deren Änderung nicht ausschliesst, sondern diesfalls lediglich gewichtigere Gründe erforderlich sind (was der Rechtssicherheit geschuldet ist; vgl. BGE 148 V 174 E. 7), und es auch unerheblich ist, dass die Praxis von Anfang an unrichtig war in dem Sinne, als Kalcipos-D3 bereits im Jahr 2013, als die Bestimmung des Art. 12b lit. b KLV längst in Kraft stand, nicht ohne Limitierung in die SL hätte aufgenommen werden sollen.

E. 4.2.2

Ebenso wenig vermag die Beschwerdeführerin etwas zu ihren Gunsten abzuleiten aus ihrem Einwand, wonach der Beschwerdegegner mangels selbstständiger Neubeurteilung des Kriteriums der Zweckmässigkeit von Kalcipos-D3 (mittels Studien oder eines Health Technology Assessments) keine Gründe nennen könne, weshalb Kalcipos-D3 nach aktuellem Kenntnisstand aus medizinischer Sicht nur noch mit der Limitierung zweckmässig sein solle. Dieses Vorbringen zielt an der Sache vorbei, weil der Beschwerdegegner sich für die Einführung der Limitierung alleine auf eine Anpassung der SL an die Bestimmung des Art. 12b lit. b KLV stützte und nicht auf neue medizinische Erkenntnisse bzw. eine Neubeurteilung der Zweckmässigkeit von Kalcipos-D3. Wie bereits die Vorinstanz zutreffend feststellte, haben das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) und die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) mit dem Erlass von Art. 12b lit. b KLV (bzw. der Vorgängernorm aArt. 12 lit. q KLV) bereits geklärt, unter welchen Voraussetzungen die prophylaktische Anwendung von Vitamin D von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen wird. Wenn die Vergütung nach dieser Bestimmung ausschliesslich zur Rachitisprophylaxe während des ersten Lebensjahres vorgesehen ist, schliesst dies aufgrund des verbindlichen und abschliessenden Charakters der Positivliste von Art. 12b KLV (SVR 2023 KV Nr. 4 S. 11, 9C_12/2022 E. 3.2.2 f.) sämtliche anderen prophylaktischen Anwendungen von Vitamin D von der Kassenpflicht grundsätzlich aus. Der Hinweis der Beschwerdeführerin, dass sowohl das BAG als auch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) die Anwendung von Vitamin D weiterhin als Prophylaxe bei Risikofaktoren empfehlen und auch die Eidgenössische Ernährungscommission (EEK) eine solche in ihrer Stellungnahme

zuhanden des BLV vom 21. März 2019 als sinnvoll bezeichnet, vermag daran nichts zu ändern, weil - wie in E. 4.2.3 näher darzulegen sein wird - nicht sämtliche sinnvollen prophylaktischen Massnahmen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehen. Zu keinem anderen Ergebnis führt auch, dass in der Botschaft vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung (BBl 1991 93 ff., S. 154) im Zusammenhang mit der medizinischen Prävention explizit die "Verschreibung von Arzneien zur Verhinderung oder zumindest Verzögerung von Knochenkrankheiten (z.B. Osteoporose) " erwähnt wird, dies neben den periodischen Kontrollen für die Früherkennung von Krebs in Berücksichtigung der Familienanamnese. Es ging hier nämlich lediglich darum, anhand von möglichen Anwendungsfällen - mit der Nennung je eines Beispiels einer vorsorglichen Massnahme und einer Untersuchung zur frühzeitigen Krankheitserkennung - zu illustrieren, was unter "Prävention im engen Sinn" zu verstehen ist. So wird denn auch an derselben Stelle in der Botschaft festgehalten, dass es dem Bundesrat obliegt (der diese Kompetenz schliesslich ans EDI delegiert hat; vgl. Art. 33 Abs. 2, 4 und 5 KVG sowie Art. 33 lit. d KVV), die Leistungen der Prävention in den Vollzugsbestimmungen im Einzelnen festzulegen (vgl. dazu auch E. 4.2.3).

E. 4.2.3

Ins Leere geht auch der beschwerdeführerische Einwand, wonach die in Art. 12b lit. b KLV vorgesehene Vergütung von Vitamin D ausschliesslich während des ersten Lebensjahres zur Rachitisprophylaxe der Bestimmung des Art. 26 KVG widerspreche, gemäss welcher Norm die Kosten für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet seien, zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu gehen hätten. Es ist daran zu erinnern, dass Art. 26 KVG nicht die Aufnahme sämtlicher sinnvoller Präventivmassnahmen in den Leistungskatalog - die als abschliessend zu verstehende Positivliste (BGE 139 V 509 E. 4.1; 134 V 84 E. 4.1) - verlangt und es vielmehr dem vom Gesetzgeber vorgesehenen System entspricht, dass sich der Verordnungsgeber für eine beschränkte Anzahl medizinischer Präventivmassnahmen entscheidet. In diesem Sinne ist (auch) der Leistungskatalog der medizinischen Prävention begrenzt (GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung [nachfolgend: Krankenversicherung], in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016 S. 570 Rz. 529 und S. 571 Rz. 531). Aus der Nichtaufnahme einer bestimmten Massnahme kann daher kaum je auf eine echte Lücke geschlossen werden, die richterliches Eingreifen erfordern würde. Ebenso wenig fällt die Nichtaufnahme aus dem Rahmen der an den Verordnungsgeber delegierten Kompetenz; ein willkürliches Handeln des Verordnungsgebers läge nur dann vor, wenn er die von ihm zu erfüllenden gesetzlichen Ziele durch eine Leistungslücke in unannehmerer, stossender und unbegründeter Weise missachtet hätte (SVR 2023 KV Nr. 4 S. 11, 9C_12/2022 E. 3.2.5 mit weiteren Hinweisen; EUGSTER, Krankenversicherung, S. 618 Rz. 691), wovon hier nicht die Rede sein kann. Unbehelflich ist aufgrund dieser Rechtslage auch das beschwerdeführerische Vorbringen, wonach die Bestimmung des Art. 12b KLV unvollständig sei. Weiterungen dazu erübrigen sich.

E. 4.2.4

Schliesslich bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Limitierung von Kalcipos-D3 unrichtig anmute, zeige auch der Vergleich mit beispielsweise Medikamenten gegen einen ebenso wenig spürbaren, im Unterschied zu einem Vitamin-D-Mangel aber regelmässig diagnostizierten zu hohen Blutdruck, denn diese gingen zulasten der obligatorischen

Krankenpflegeversicherung, selbstverständlich ohne dass es dazu eines Eintrages in Art. 12b KLV bedürfte. Die Beschwerdeführerin vermag aus dem von ihr angestellten Vergleich nichts zu ihren Gunsten abzuleiten, weil sich die Abgrenzung, ob eine medizinische Vorkehr Krankheitsbehandlung im Sinne von Art. 25 Abs. 1 KVG oder medizinische Prävention im Sinne von Art. 26 KVG darstellt, danach richtet, wie wahrscheinlich der Eintritt eines befürchteten Gesundheitsschadens ist. Geht es nicht nur um die Vorwegnahme eines bloss theoretisch möglichen künftigen Gesundheitsschadens, sondern droht ein solcher konkret, handelt es sich um Krankheitsbehandlung (vgl. SVR 2015 KV Nr. 2 S. 6, 9C_108/2014 E. 3.5.4; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Rz. 2 zu Art. 26 KVG). In dieser Hinsicht unterscheidet sich ein Vitamin-D-Mangel massgeblich von dem in der Beschwerde genannten (behandlungsbedürftigen) Bluthochdruck.

E. 4.2.5

Zu guter Letzt wird in der Beschwerde der Standpunkt vertreten, die verfügte Limitierung sei verfassungswidrig, indem sie gegen das Grundrecht der Patienten auf Zugang zu wirksamen Therapien (Art. 10 BV) sowie gegen die Therapiefreiheit der Ärzte (Art. 27 BV) verstosse. Diese Rüge entbehrt bereits insofern einer Grundlage, als sich die Beschwerdeführerin dafür nicht etwa auf eigene verfassungsmässige Rechte abstützt. Vielmehr beanstandet sie, die Limitierung verletze die Grundrechte von Patienten und Ärzten (d.h. Drittpersonen), auf welche sie sich indessen nicht zu berufen vermag, weil sie nicht in deren persönlichen Schutzbereich fällt, d.h. nicht Rechtsträgerin der fraglichen Grundrechte ist (vgl. RHINOW/SHEFER/UEBERSAX, Schweizerisches Verfassungsrecht, 3. Aufl. 2016, S. 209 Rz. 1101; vgl. auch Urteil 9C_532/2023 vom 16. Oktober 2024 E. 7.3.2).

E. 4.3

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz kein Bundesrecht verletzt, indem sie die vom Beschwerdegegner eingeführte Limitierung von Kalcipos-D3 auf die therapeutische Anwendung bestätigte.

E. 5

Mit diesem Urteil wird das von der Beschwerdeführerin gestellte Gesuch um aufschiebende Wirkung gegenstandslos.

E. 6

Die Gerichtskosten werden der unterliegenden Beschwerdeführerin auferlegt (Art. 66 Abs. 1 BGG).

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