

# **BGer 9C 539/2013 vom 8. April 2014**

Bundesgericht, 2014-04-08, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_9C\\_539\\_2013](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_539_2013)

FR: TF 9C 539/2013 du 8 avril 2014

IT: TF 9C 539/2013 del 8 aprile 2014

## **Regeste**

Krankenversicherung | Krankenversicherung

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann wegen Rechtsverletzungen gemäss Art. 95 und 96 BGG erhoben werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an ( Art. 106 Abs. 1 BGG ). Es ist folglich weder an die in der Beschwerde geltend gemachten Argumente noch an die Erwägungen der Vorinstanz gebunden; es kann eine Beschwerde aus einem anderen als dem angerufenen Grund gutheissen und es kann sie mit einer von der Argumentation der Vorinstanz abweichenden Begründung abweisen ( BGE 134 V 250 E. 1.2 S. 252 mit Hinweisen; 133 III 545 E. 2.2 S. 550; 130 III 136 E. 1.4 S. 140). Immerhin prüft das Bundesgericht, unter Berücksichtigung der allgemeinen Rüge- und Begründungspflicht der Beschwerde ( Art. 42 Abs. 1 und 2 BGG ), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind ( BGE 133 II 249 E. 1.4.1 S. 254).

### **E. 1.2**

Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat ( Art. 105 Abs. 1 BGG ), und kann deren Sachverhaltsfeststellung von Amtes wegen nur berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht ( Art. 105 Abs. 2 BGG ). Offensichtlich unrichtig im Sinne von Art. 97 Abs. 1 BGG ist die Sachverhaltsfeststellung, wenn sie willkürlich ist ( BGE 134 IV 36 E. 1.4.1 S. 39). Die entsprechende Rüge prüft das Bundesgericht nur insoweit, als sie in der Beschwerde explizit vorgebracht und substantiiert begründet worden ist.

### **E. 2**

Das kantonale Gericht ging gestützt auf die Rechtsprechung zum durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstand (Hinweis auf BGE 125 V 413 E. 1) davon aus, dass Anfechtungsgegenstand des Beschwerdeverfahrens der Einspracheentscheid vom 13. Juli 2012 sei. Dieser wie auch die Verfügung vom 3. Juli 2012 nähmen lediglich Bezug auf die Kostenübernahme von Fermavisc. Nicht Gegenstand dieser Entscheide und damit weder Anfechtungs- noch Streitgegenstand sei indessen die Frage nach dem Anspruch des Beschwerdeführers auf Kostenübernahme für die NaCl Braun 0.9 %-Lösung. Insofern sich die Anträge des Beschwerdeführers auf die Kostenübernahme für die NaCl Braun 0.9 %-Lösung bezögen, bewegten sich diese ausserhalb des Anfechtungsgegenstands des Beschwerdeverfahrens. Diesbezüglich sei daher auf die Beschwerde nicht einzutreten. Mit dieser Begründung setzt sich der Beschwerdeführer weder mit einem Antrag noch mit der

Begründung und damit nicht in rechtsgenügender Weise auseinander. In diesem Punkt ist daher auf die Beschwerde nicht einzutreten. Es ist mithin einzig zu prüfen, ob die Krankenkasse für die Augentropfen Fermavisc in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung leistungspflichtig ist.

### **E. 3.1.1**

Gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für jene Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Darunter fallen nach Art. 25 Abs. 2 lit. a KVG die von Ärzten durchgeführten Untersuchungen, Behandlungen und Pflegemassnahmen; sie gelten vermutungsweise als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ( Art. 32 Abs. 1 KVG ) und sind kostenvergütungspflichtig, sofern sie nicht in der vom Bundesrat respektive vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) erstellten, abschliessenden Negativliste von der Leistungspflicht ausgenommen sind ( Art. 33 Abs. 1 und 5 KVG in Verbindung mit Art. 33 lit. a KVV [SR 832.102]; Art. 1 KLV [832.112.31] in Verbindung mit Anhang 1 zur KLV; BGE 136 V 84 E. 2.1 S. 86, 129 V 167 E. 3.2 S. 170; 125 V 21 E. 5b S. 28).

### **E. 3.1.2**

Die Vergütungspflicht erstreckt sich nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG grundsätzlich nur auf Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Die SL zählt die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel im Sinne einer Positivliste abschliessend auf ( BGE 139 V 375 E. 4.2 S. 377 mit Hinweisen).

Kassenpflichtig sind pharmazeutische Spezialitäten des Weitern nur im Rahmen von Indikationen und Anwendungsvorschriften, die bei Swissmedic registriert sind ( BGE 130 V 532 E. 5.2 S. 541 f.). Die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der registrierten Indikationen und Anwendungsvorschriften macht dieses zu einem solchen "ausserhalb der Liste" bzw. zu einem "Off-Label-Use" und damit grundsätzlich zur Nichtpflichtleistung ( BGE 139 V 375 E. 4.3 S. 377 mit Hinweisen).

### **E. 3.1.3**

Die Übernahmespflicht umfasst sodann gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG die ärztlich verordneten Analysen, Arzneimittel und die der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände. Hinsichtlich der - hier interessierenden - Mittel und Gegenstände im Sinne von Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG ist nebst den allgemeinen Voraussetzungen nach Art. 32 Abs. 1 KVG verlangt, dass sie auf der vom EDI gestützt auf Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 3 KVG und Art. 33 lit. e KVV erstellten Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL; Art. 20a Abs. 1 KLV in Verbindung mit Anhang 2 zur KLV) aufgeführt sind, andernfalls keine obligatorische Leistungspflicht besteht (RKUV 2002 Nr. KV 196 S. 7, K 157/00 E. 3b/aa). Diese (Positiv-) Liste ist abschliessend ( BGE 139 V 375 E. 4.2 S. 377, 136 V 84 E. 2.2 S. 86, 134 V 83 E. 4.1 S. 86 mit Hinweisen); die darin aufgeführten Mittel und Gegenstände dürfen höchstens zu dem Betrag vergütet werden, der in der Liste für die entsprechende Art von Mitteln und Gegenständen angegeben ist ( Art. 24 Abs. 1 KLV ). Ist im Einzelfall zu prüfen, ob die Nichtaufnahme eines Gegenstands oder Mittels in die MiGeL vor Gesetz und Verfassung standhält, hat sich das Bundesgericht praxismässig grösste Zurückhaltung zu auferlegen ( BGE 136 V 84 E. 2.2 S. 86 f.; RKUV 2002 Nr. KV 196 S. 7, K 157/00 E. 3c/bb mit weiteren Hinweisen; Urteil des Eidg. Versicherungsgerichts K 101/03 vom 22. Juli 2004, E. 4.2).

### **E. 3.2**

Das kantonale Gericht erwog, es sei hinsichtlich der Kostenübernahme von Fermavisc in erster Linie massgebend, ob es sich dabei um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handle. Wäre Fermavisc ein Arzneimittel, müsste geprüft werden, ob der Krankenversicherer ausnahmsweise - da Fermavisc nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt sei - die Kosten für die Augentropfen im Sinne der "Off-Label-Use"-Rechtsprechung zu übernehmen habe. Dagegen entfalle eine solche Prüfung, wenn Fermavisc als Medizinprodukt einzuordnen wäre, da erwähnte Rechtsprechung (Hinweis auf BGE 136 V 395 E. 5.2 und 131 V 352 E. 2.3) nur auf Arzneimittel anwendbar sei. In Würdigung der Akten, namentlich der ärztlichen Stellungnahmen, kam das kantonale Gericht zum Schluss, dass Fermavisc ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. b Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) ist. Fermavisc könne nicht als Arzneimittel klassifiziert werden, und somit sei der Stoff auch nicht ausnahmsweise im Sinne der "Off-Label-Use"-Rechtsprechung des Bundesgerichts von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen. Im Übrigen könne Fermavisc als Medizinprodukt auch keiner Produktegruppe der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) zugeordnet werden, weshalb auch eine Leistungspflicht der Beschwerdegegnerin aus Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 3 KVG in Verbindung mit Art. 33 lit. e KVV und Art. 20 ff. KLV verneint werden müsse. Da Fermavisc weder ein Arzneimittel noch ein der Untersuchung oder Behandlung dienendes Mittel und dienender Gegenstand im Sinne von Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG sei, habe die Beschwerdegegnerin zu Recht die Kostenübernahme für Fermavisc aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abgelehnt.

### **E. 3.3**

Die Auffassung des kantonalen Gerichts steht in Einklang mit dem Bundesrecht. Zunächst bringt der Beschwerdeführer in seiner Eingabe nichts vor, was die vorinstanzliche Sachverhaltsfeststellung und die entsprechende Beweiswürdigung als mangelhaft im Sinne von Art. 97 Abs. 1 BGG und die rechtliche Würdigung als bundesrechtswidrig erscheinen liesse. Namentlich geht er in weiten Teilen nicht auf die Begründung im vorinstanzlichen Entscheid ein und zeigt nicht im Einzelnen auf, worin eine Verletzung von Bundesrecht besteht. Das kantonale Gericht ist in Würdigung der Akten zum Schluss gekommen, Fermavisc sei ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG. Die entsprechenden tatsächlichen Feststellungen des kantonalen Gerichts, mit denen sich der Beschwerdeführer nicht auseinandersetzt, sind für das Bundesgericht verbindlich ( Art. 105 Abs. 1 BGG ). Die Qualifikation als Medizinprodukt hält vor Bundesrecht stand. Handelt es sich bei Fermavisc nicht um ein Arzneimittel, so ist die Rechtsprechung im Zusammenhang mit "Off-Label-Use" und "Orphan Use" bzw. "Orphan Diseases" (vgl. dazu BGE 139 V 375 ) nicht anwendbar, wie das kantonale Gericht zutreffend festgehalten hat. Selbst wenn Fermavisc als Medikament betrachtet würde, entfällt eine Leistungspflicht im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, wie das Bundesgericht im Urteil 9C\_649/2009 vom 26. März 2010 entschieden hat. Zum einen ist es nicht im Leistungskatalog enthalten. Die obligatorische Krankenversicherung schliesst die Leistungspflicht für Mittel, Apparate oder therapeutische Produkte aus, die nicht in der MiGeL oder der SL aufgeführt sind ( BGE 134 V 83 E. 4.1 S. 86 unten mit Hinweisen). Insbesondere sind die Kosten von Medikamenten, die nicht auf einer Liste figurieren, durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung selbst dann nicht zu übernehmen, wenn die Medikamente von einem Arzt verschrieben worden sind und wenn sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind ( BGE 134 V 83 E. 4.1 am Ende S. 86 f. mit Hinweis). Zum andern geht

die Berufung auf die "Off-Label-Use"-Rechtsprechung - wie erwähnt - fehl, weil es sich bei Fermavisc nicht um ein auf der SL aufgeführtes Arzneimittel handelt, das für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt ( BGE 136 V 395 E. 5.2 am Anfang S. 399; Urteil 9C\_785/2011 E. 2.1.2.1 mit Hinweis, publiziert in SVR 2012 KV Nr. 20 S. 71). Die Beschwerde ist daher als unbegründet abzuweisen.

#### **E. 4**

Ausgangsgemäss hat der Beschwerdeführer die Gerichtskosten zu tragen ( Art. 66 Abs. 1 BGG ).

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