

# **BGer K 79/98 vom 4. Juli 2001**

Bundesgericht, 2001-07-04, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_K\\_79\\_98](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_K_79_98)

FR: TF K 79/98 du 4 juillet 2001

IT: TF K 79/98 del 4 luglio 2001

## **Regeste**

Krankenversicherung

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Wie die Vorinstanz und das BSV darlegen, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen ( Art. 25 Abs. 1 KVG ). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorerinnen verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände ( Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG ). Als allgemeine Voraussetzung hält Art. 32 Abs. 1 KVG fest, dass die Leistungen nach den Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss. Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 3 KVG erlässt das Departement Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung bei Mitteln und Gegenständen, die der Untersuchung oder Behandlung dienen. Die entsprechende Regelung findet sich in der Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV). Sofern die Leistungsvoraussetzungen nach Art. 32 KVG gegeben sind, vergütet die Krankenversicherung für die benötigten Mittel und Gegenstände höchstens den Betrag, der in der Liste für die entsprechende Art von Mitteln und Gegenständen angegeben ist ( Art. 24 Abs. 1 KLV ). Die der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände sind in der Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL) im Anhang 2 zur KLV aufgeführt. Nach Ziff. 03.28.01 der bis 31. Dezember 2000 anwendbaren MiGeL (AS 1995 5012) waren im Falle der Miete einer Insulinpumpe von der Versicherung täglich höchstens Fr. 6.40 zu vergüten, wobei folgende Limitationen galten: -extrem labiler Diabetes; -Einstellung auch mit der Methode der Mehrfachinjektion unbefriedigend; -Indikation des Pumpeneinsatzes und Betreuung des Patienten durch ein qualifiziertes Zentrum oder, nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt, durch einen Arzt, der in der Anwendung der Insulinpumpen ausgebildet ist. Zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind gemäss Art. 35 Abs. 1 KVG diejenigen Leistungserbringer zugelassen, welche die Voraussetzungen nach den Art. 36-40 KVG erfüllen. Art. 35 Abs. 2 lit. g KVG bezeichnet als Leistungserbringer im Sinne des KVG u.a. die Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen. Die Regelung der Zulassung für die Leistungserbringer nach Art. 35 Abs. 2 lit. c-g KVG ist in Art. 38 KVG dem Bundesrat übertragen worden. So bestimmt Art. 55 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), dass zu Lasten eines Versicherers tätig sein darf, wer nach kantonalem Recht zugelassen ist und mit diesem Versicherer einen

Vertrag über die Abgabe von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln abschliesst.

## **E. 2**

Der Beschwerdeführer leidet unbestrittenermassen an einem Diabetes mellitus und ist - wie die Vorinstanz darlegt - auf eine Insulinpumpe angewiesen. Bei der von der Disetronic gemieteten Insulinpumpe H-TRON V100 handelt es sich um ein sog. Zwei-Pumpen-System. Streitig und zu prüfen ist, ob die KPT dem Beschwerdeführer ab 1. Januar 1996 und somit in Anwendung des per 1. Januar 1996 in Kraft getretenen neuen KVG und der dazugehörenden Verordnungen die Kosten des Insulinpumpensystems der Firma Disetronic in der Höhe von Fr. 120. - pro Monat zu vergüten hat.

## **E. 3**

a) Die KPT lehnte in ihrer Verfügung vom 29. Dezember 1995 eine Kostengutsprache für die Miete von zwei Insulinpumpen im Betrag von monatlich Fr. 120. - ab. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die maximal kassenpflichtigen Mietkosten der Insulinpumpe betragen Fr. 6.40 pro Tag. Sie gingen jedoch nur zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, wenn einerseits die Limitationen eingehalten seien und andererseits die Abgabestelle nach kantonalem Recht zugelassen sei und mit einem Krankenversicherer einen Vertrag über die Abgabe des Geräts abgeschlossen habe. Sie sei sodann weiterhin der Meinung, dass die Abgabe von zwei Geräten - auch wenn der maximale Mietpreis nicht erreicht sei - als unwirtschaftlich betrachtet werden müsse. Für das Jahr 1996 werde sie jedoch, solange kein Vertrag vorliege, im Sinne einer Übergangsregelung die gleichen Leistungen wie 1995 erbringen, nämlich Fr. 60.- pro Monat. b) Das kantonale Gericht hat im Entscheid vom 26. Februar 1998 ausführlich dargelegt, wieso seiner Meinung nach die Leistungsvoraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nur für die erste Insulinpumpe erfüllt seien. Betreffend Wirksamkeit hielt es fest, dass der Heilungserfolg bereits mit einer Pumpe erzielt werde und sich kein Zwei-Pumpen-Konzept aufdränge, nicht zuletzt auch deshalb, weil Insulinpumpen im Betrieb grundsätzlich absolut zuverlässig seien. Was die Zweckmässigkeit anbelange, habe der Beschwerdeführer nicht vorgebracht, je auf ein Zweitgerät angewiesen gewesen zu sein. Unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit schliesslich sei einzuräumen, dass die Miete der Pumpe H-TRON V100 mit Fr. 4.- pro Tag unter dem Tagessatz des Anhangs 2 der KLV liege. Bei den festgelegten Ansätzen handle es sich aber um Maximalpreise, die nicht in jedem Fall zu vergüten seien. Vielmehr solle die Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand erzielt werden. Da eine zweite Insulinpumpe weder wirksam noch zweckmässig sei, erübrigten sich indessen weitere Ausführungen zum Wirtschaftlichkeitserfordernis. In einem zweiten Schritt prüfte die Vorinstanz die Zulassung der Firma Disetronic als Leistungserbringerin. Sie kam zum Schluss, dass zwischen der Disetronic und der KPT keine vertragliche Vereinbarung über die Abgabe von Mitteln und Gegenständen bestehe, sodass selbst für die erste Pumpe keine Kostenübernahmepflicht ab 1. Januar 1996 bestanden hätte, was jedoch nicht Gegenstand des Verfahrens sei. Sie wies daher die gegen die Verfügung der KPT gerichtete Beschwerde ab. c) Der Beschwerdeführer macht in seiner Verwaltungsgerichtsbeschwerde im Wesentlichen geltend, der Gesetzgeber habe den versicherten Personen für den Bereich der Mittel und Gegenstände das Wahlrecht unter den Leistungserbringern gewähren wollen. Die Bestimmung über die Vergütung der Mittel und Gegenstände sei getroffen worden, um maximal die dort festgelegten Kosten zu ersetzen, auch wenn ein über dem Festpreis

liegender Leistungserbringer berücksichtigt werde. Das Erfordernis eines Vertrages zwischen Versicherer und Leistungserbringer gemäss Art. 55 KVV stehe dort nicht in Einklang mit dem Gesetzestext, wo die zuständige Behörde die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung festgelegt habe. Ein solcher Vertrag könne als Zulassung daher nur verlangt werden, wenn ein Leistungserbringer Mittel und Gegenstände anbiete, die nicht in der MiGeL enthalten seien. Auch bezüglich Leistungsvoraussetzungen nach Art. 32 KVG verkenne die Vorinstanz, dass die vom Departement festzusetzenden Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung bei Mitteln und Gegenständen, die der Untersuchung oder Behandlung dienen, bereits unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 KVG erlassen worden seien. Eine erneute Überprüfung der Kriterien durch den Versicherer wäre systemwidrig und überflüssig. Die von der Vorinstanz geforderten Voraussetzungen wären indessen auf jeden Fall zu bejahen. Was die Wirksamkeit anbelange, sei darauf hinzuweisen, dass für den Beschwerdeführer ein sehr hohes Risiko einer gesundheitlichen Schädigung bestehe, wenn seine Insulinpumpe ausfalle und er nicht sofort über ein Ersatzgerät verfügen könne. Zum Erfordernis der Zweckmässigkeit sei festzuhalten, dass die Insulinpumpe H-TRON V100 eine grösstmögliche Sicherheit gewähre, dies auch bei der Extrembelastung, welcher das Gerät standzuhalten habe. Das Insulinpumpenset sei zudem nur unwesentlich teurer als das Konkurrenzprodukt. Unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit habe der Gesetzgeber eine gute medizinische Versorgung zu einem vernünftigen Preis ermöglichen wollen, wozu die Disetronic mit ihrem Produkt beitrage. d) Das BSV letztendlich bejaht in seiner Vernehmlassung die drei Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Insulinpumpensystems der Firma Disetronic, dies ohne sich näher mit den einlässlichen Ausführungen der Vorinstanz auseinanderzusetzen. Unter dem Gesichtspunkt der Zulassungsvoraussetzung nach Art. 55 KVV widerspricht es im Weiteren der Auffassung des Beschwerdeführers, wonach ein Vertrag nur dort verlangt werden könne, wenn ein Leistungserbringer Mittel und Gegenstände anbiete, die nicht in der MiGeL aufgeführt seien. Vielmehr sei seiner Meinung nach das Erfordernis eines Vertrages zwischen Versicherer und Abgabestelle für die Anerkennung einer Leistungspflicht des Versicherers gerechtfertigt. In der Stellungnahme zu den ihm unterbreiteten Fragen vom 9. Mai 2001 schliesslich legt das BSV dar, dass Insulinpumpen 1995 in der Schweiz von zwei Firmen angeboten worden sind, wobei sich deren Produkte hauptsächlich in der Lebens-/Betriebsdauer und im Sicherheitskonzept unterscheiden.

#### **E. 4**

a) Näher einzugehen ist zunächst auf die Frage der Zulassung der Firma Disetronic als Leistungserbringerin für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen ( Art. 35 Abs. 2 lit. g KVG ). Gemäss Art. 55 KVV darf - wie in Erw. 1 dargelegt - zu Lasten eines bestimmten Versicherers tätig sein, wer nach kantonalem Recht zugelassen ist und mit dem betreffenden Krankenversicherer einen Vertrag über die Abgabe von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen abschliesst. Die Firma Disetronic verfügt zwar über eine Zulassung zur Tätigkeit als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände im Kanton Bern, doch fehlt - zumindest im massgebenden Zeitpunkt des Verfügungserlasses - unbestrittenermassen ein Vertrag zwischen der KPT und der Firma. Ein solcher Vertrag ist aber entgegen den umfangreichen Einwendungen des Beschwerdeführers grundsätzlich erforderlich: Alle Leistungserbringer bedürfen grundsätzlich einer Zulassung, wenn sie für die soziale Krankenversicherung tätig sein wollen ( Art. 35 Abs. 1 KVG ). Die zugelassenen Leistungserbringer werden in Art. 35 Abs.

2 KVG abschliessend aufgezählt. Bezüglich der in lit. c-g dieser Bestimmung genannten Leistungserbringer bestimmt Art. 38 KVG, dass der Bundesrat die Zulassung regelt, was mit Art. 44 ff. KVV geschehen ist. Die Delegationsnorm von Art. 38 KVG räumt dem Bundesrat bewusst einen sehr weiten Ermessensspielraum ein (BGE 125 V 291 Erw. 4e). Es verstösst daher nicht gegen Bundesrecht, wenn die Leistungspflicht des Krankenversicherers von den in Art. 55 KVV statuierten zwei Voraussetzungen abhängig gemacht wird. Wohl trifft es zu, dass das Bestehen eines Vertrages zwischen Versicherer und Leistungserbringer - wie das BSV in seiner Vernehmlassung darlegt - für die Anerkennung einer Leistungspflicht der Versicherer im KVG nicht die Regel bildet. Üblicherweise ist die Zulassung als Leistungserbringer zur Tätigkeit zu Lasten der sozialen Krankenversicherung davon abhängig, dass eine bestimmte qualifizierte, eidgenössisch oder kantonal anerkannte Ausbildung vorliegt, was für eine einheitliche Praxis und Qualität im ganzen Land sorgt. Bei den Abgabestellen für Mittel und Gegenstände sind derartige einheitliche Zulassungsvoraussetzungen in Anbetracht der Tatsache, dass die der Untersuchung und Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände in ihrem Anwendungsbereich und -ziel sehr unterschiedlich sind sowie an die Verabreichung verschieden hohe Anforderungen stellen, nicht möglich. Es kann sich bei den Abgabestellen denn auch um Institutionen von sehr unterschiedlichem Profil handeln. Je nach Art der abgegebenen Mittel und Gegenstände können Abgabestellen Apotheken und Drogerien, Fachgeschäfte, Betriebe oder aber gar Warenhäuser sein. Die Leistungspflicht allein von einer kantonalen Zulassung abhängig zu machen, wäre deshalb ungenügend. Nicht stichhaltig ist schliesslich das Argument des Beschwerdeführers, wonach ein Vertrag nur dort verlangt werden könne, wo ein Leistungserbringer Mittel und Gegenstände anbiete, die nicht in der MiGeL aufgeführt sind. Für Mittel und Gegenstände, die nicht in der MiGeL aufgeführt sind, hat die obligatorische Krankenpflegeversicherung nämlich gestützt einerseits auf Art. 25 Abs. 1 und 2 lit. b, Art. 33 Abs. 2 und Art. 34 Abs. 1 KVG sowie andererseits auf Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 3 KVG, Art. 33 lit. e KVV sowie Art. 20 Abs. 1 KLV gar keine Vergütung zu leisten. b) Aus dem Fehlen des grundsätzlich erforderlichen Vertrages ab 1. Januar 1996 hat die Beschwerdegegnerin indessen zu Recht nichts zu ihren Gunsten abgeleitet, hat sie doch in ihrer Verfügung vom 29. Dezember 1995 für das Jahr 1996, solange kein Vertrag vorliege, im Sinne einer Übergangsregelung die gleichen Leistungen wie 1995 in Aussicht gestellt. Diesbezüglich kann darauf hingewiesen werden, dass in der Zeit nach Inkrafttreten des neuen KVG und der dazu gehörenden Verordnungen die Verträge gemäss Art. 55 KVV erst allmählich abgeschlossen wurden, die Versorgung mit der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen jedoch trotzdem gewährleistet sein musste. Vorliegend besteht zudem die Besonderheit, dass das erforderliche Hilfsmittel - wie aus der Stellungnahme des BSV vom 9. Mai 2001 hervorgeht - in der Schweiz damals nur von zwei Leistungserbringern angeboten worden ist. Weder ist aus den Akten ersichtlich noch wird geltend gemacht, dass die Beschwerdegegnerin mit der Konkurrentin der Firma Disetronic, nämlich der Firma Rahn AG, Zürich, im massgebenden Zeitpunkt bereits einen Vertrag abgeschlossen gehabt hätte. Aus dem Fehlen entsprechender Verträge kann aber - wie dargelegt - nicht gefolgert werden, dass die Beschwerdegegnerin in einem Bereich keine Leistungen zu erbringen hat, obwohl die MiGeL eine entsprechende Leistungspflicht für Insulinpumpen vorsieht (vgl. in diesem Zusammenhang BGE 124 V 341 Erw. 2b).

## E. 5

Zu prüfen sind daher des Weiteren die Leistungsvoraussetzungen des Art. 32 Abs. 1 KVG. Während die Krankenkasse und die Vorinstanz die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der zweiten Pumpe im Wesentlichen verneinen, bejahen der Beschwerdeführer und das BSV diese Leistungsvoraussetzungen. a) Indem Krankenkasse und Vorinstanz das Vorliegen der Voraussetzungen für die erste und die zweite Pumpe getrennt prüfen, gehen sie von einer falschen Grundlage aus. Wie aus den Akten und insbesondere aus der Stellungnahme des BSV vom 9. Mai 2001 hervorgeht, handelt es sich bei den in der Schweiz angebotenen Insulinpumpen um zwei verschiedene Konzepte, die sich insbesondere in der Lebens-/Betriebsdauer und im Sicherheitskonzept unterscheiden. So bietet die Firma Disetronic ein Zwei-Pumpen-Konzept an. Dessen Pumpe H-TRON ist aus Sicherheitsgründen mittels interner Software auf eine Betriebsdauer von zwei Jahren begrenzt. Es wird dabei die aktive Betriebsdauer gemessen und nach Ablauf der zwei Jahre schaltet die Pumpe automatisch aus. Beim abwechslungsweisen Gebrauch der beiden Pumpen wird somit sichergestellt, dass die Restlaufzeiten immer ähnlich gross sind, was zur Folge hat, dass der Patient oder die Patientin während der vierjährigen Therapiedauer die Sicherheit hat, beim Ausfall einer Pumpe auf die andere, identisch programmierte Pumpe umsteigen zu können. Die Pumpe MiniMed der Firma Rahn AG hingegen hat auf Grund eines technisch anderen und teureren Motors eine angegebene Lebensdauer von vier bis sechs Jahren, wobei eine Garantie von vier Jahren gewährt wird. Aufgrund der längerdauernden und als sehr hoch eingeschätzten Betriebssicherheit erachtet die Firma Rahn AG die Abgabe einer Ersatzpumpe im Rahmen des Sicherheitskonzepts bei ihrer Pumpenversorgung als nicht notwendig. Für den Notfall besteht aber eine 24-Stunden-Hotline sowie das Versprechen der Zustellung einer Ersatzpumpe am nächsten Tag mittels Kurierdienst. Für die Zwischenzeit müsste auf eine Therapie mit Spritzen umgestellt werden. Was die Kosten der beiden Systeme anbelangt, betragen gemäss Stellungnahme des BSV die Mietkosten des Zwei-Pumpen-Konzepts der Firma Disetronic im massgebenden Zeitpunkt 1995/1996 Fr. 120. - pro Monat und diejenigen für die Pumpe der Firma Rahn AG Fr. 110. - pro Monat. Interessant ist diesbezüglich, dass die Kalkulation der Ansätze in der MiGeL gemäss Stellungnahme des BSV auf dem Produkt der Firma Disetronic basierte. b) Wird nun der Überprüfung der im vorinstanzlichen Entscheid korrekert dargelegten Leistungsvoraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG das für eine vierjährige Therapiedauer zur Verfügung gestellte Zwei-Pumpen-System der Firma Disetronic als Einheit, nicht nur ein einzelner Bestandteil davon, als Hilfsmittel zu Grunde gelegt, sind die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit mit dem BSV zu bejahen. So wird die angestrebte Wirkung des Heilungserfolgs mit dem von der Firma Disetronic angebotenen Hilfsmittel zweifellos erfüllt. Das Pumpensystem ist sodann dem konkreten Fall angepasst und ruft die angestrebte Wirkung in angemessener Form hervor, wobei sich die medizinische Behandlung auf das durch das Interesse der versicherten Person und den Behandlungszweck erforderliche Mass beschränkt. Zweckmässig ist dabei auch das für die Patientin oder den Patienten beruhigende Sicherheitskonzept der Reservepumpe. Was schliesslich das Wirtschaftlichkeitsgebot anbelangt, zeigt der Vergleich mit dem Konkurrenzprodukt über die Zeitspanne der vierjährigen Therapiedauer, dass die Kosten für das Zwei-Pumpen-Konzept der Firma Disetronic und für die einzelne Pumpe der Firma Rahn AG im gleichen Rahmen und beide unter dem Tagesansatz der MiGeL liegen. Das im Hinblick auf das Behandlungsziel angemessene Kosten-Nutzen-Verhältnis ist ebenfalls zu bejahen.

Zusammenfassend ist demzufolge festzuhalten, dass die Beschwerdegegnerin trotz Fehlens eines Vertrages mit der Firma Disetronic ab 1. Januar 1996 grundsätzlich leistungspflichtig ist und dass das von der erwähnten Firma angebotene Zwei-Pumpen-Konzept als Hilfsmittel die Leistungsvoraussetzungen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllt. Die entsprechenden Mietkosten sind daher von der Beschwerdegegnerin zu übernehmen. Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht: I. In Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde werden der Entscheid des Verwaltungsgerichts des Kantons Zug vom 26. Februar 1998 und die Verfügung der Krankenkasse KPT vom 29. Dezember 1995 aufgehoben, und es wird festgestellt, dass der Beschwerdeführer ab dem 1. Januar 1996 Anspruch auf Ersatz der Mietkosten auf der Basis der gesamten Kosten für das Insulin-Pumpen-System der Firma Disetronic Pharma (Schweiz) AG hat. II. Es werden keine Gerichtskosten erhoben. III. Die Krankenkasse KPT hat dem Beschwerdeführer für das Verfahren vor dem Eidgenössischen Versicherungsgericht eine Parteientschädigung von Fr. 2500. - (einschliesslich Mehrwertsteuer) zu bezahlen. IV. Das Verwaltungsgericht des Kantons Zug wird über eine Parteientschädigung für das kantonale Verfahren entsprechend dem Ausgang des letztinstanzlichen Prozesses zu befinden haben. V. Dieses Urteil wird den Parteien, dem Verwaltungsgericht des Kantons Zug und dem Bundesamt für Sozialversicherung zugestellt. Luzern, 4. Juli 2001 Im Namen des Eidgenössischen Versicherungsgerichts Der Präsident der III. Kammer: Die Gerichtsschreiberin:

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