

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2010.00056 vom 14. Februar 2012

ZH Sozialversicherungsgericht, 2012-02-14, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2010.00056

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2010.00056 du 14 février 2012

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2010.00056 del 14 febbraio 2012

Erwägungen

E. 5

5.1 Eine Kostenübernahme bei orphan drugs kommt praxisgemäss in Frage, wenn die zu behandelnde Krankheit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wenn es sich um eine seltene Krankheit handelt und das in Frage stehende Arzneimittel einen hohen therapeutischen Nutzen aufweist, bei gleichzeitig fehlenden therapeutischen Alternativen (BGE 136 V 395 E. 5.2).

5.2 Orphan drugs sind indessen Medikamente, für die weder eine Marktzulassung noch eine Anerkennung als kassenpflichtiges Medikament vorliegt. Soliris verfügt unbestritten massen seit Januar 2010 über eine Marktzulassung. Aufgrund der Zulassung bei gleichzeitig (noch) fehlender Aufnahme in die SL erachtet die Beschwerdegegnerin die Voraussetzungen für eine weitere Kostenübernahme zu Lasten der Grundversicherung als nicht gegeben. Die erfolgte Marktzulassung rechtfertigt ihrer Auffassung nach keine Ausnahme von der Listenpflicht mehr. Nach Auffassung der Beschwerdeführerin ist nicht die heilmittelgesetzliche Zulassung, sondern die Aufnahme in die SL das entscheidende Anknüpfungskriterium.

5.3 Die Anerkennung als orphan drug ist per definitionem ein Instrument zur Förderung der Entwicklung eines Arzneimittels gegen seltene Krankheiten, für die sich ein Zulassungsverfahren ansonsten nicht lohnt. In Betracht fallen demnach ausschliesslich Arzneimittel, die über keine Zulassung verfügen (vgl. Eugster, a.a.O, Rz 354; Peter Braunhofer, Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen HMG und KVG, in: Thomas Eichenberger/Tomas Poledna, Hrsg., Das neue Heilmittelgesetz, Zürich 2004, S. 106 f.). Auf diesen Umstand bezieht sich die von der Rechtsprechung zugelassene Ausnahme von der Listenpflicht (Urteil des Bundesgerichts 9C_305/2008 vom 5. November 2008, E. 1.3). Mit der Marktzulassung ist die Phase der Entwicklung eines solchen Medikaments indessen abgeschlossen.

Eine andere Frage ist, ob das Arzneimittel zu Lasten der Grundversicherung abgerechnet werden kann. Massgebend für diese Beurteilung ist nebst anderem die Frage, ob eine Behandlung mit dem betreffenden Arzneimittel dem Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 32 Abs. 1 KVG standhält. Ist nebst den übrigen Voraussetzungen auch die Wirtschaftlichkeit gegeben, erfolgt die Aufnahme in die SL.

5.4 Praxisgemäss sind Ausnahmen von der Listenpflicht nur restriktiv zulässig, da zu verhindern ist, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der Spezialitätenliste verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (Urteil des Bundesgerichts 9C_305/2008 vom 5. November 2008, E. 1.3). Vorliegend bedeutet dies,

dass seit der Marktzulassung von Soliris und bis zur Klärung der Frage, ob das Präparat in die SL aufzunehmen ist, die Grundversicherung nicht mehr für die Behandlung aufzukommen hat. Mit der Marktzulassung von Soliris wurde das Förderungsziel, das mit der orphan drug-Regelung angestrebt wird, erreicht. Gefördert wird die Entwicklung und die Marktzulassung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten, nicht jedoch die Aufnahme von solchen Arzneien in die SL.

5.5 Zu beachten ist ferner, dass nach den Angaben der Beschwerdeführerin für Soliris das Verfahren betreffend Aufnahme in die SL hängig ist (vgl. Urk. 1 S. 6 Rz 27). Wird Soliris in die SL aufgenommen, kommt die Grundversicherung für die Kosten wiederum auf. Diese für die Beschwerdeführerin paradoxe Situation ist hinzunehmen. In der Phase seit der Marktzulassung bis zur Aufnahme in die SL besteht keine Rechtfertigung mehr für eine Privilegierung der Beschwerdeführerin gegenüber anderen Patienten, deren Medikament ebenfalls noch nicht in die SL aufgenommen wurde. Dass mit Soliris eine seltene Krankheit behandelt wird und die Behandlung sehr kostspielig ist, ist nicht entscheidend. Die Ausnahme von der Listenpflicht bei orphan drugs bezweckt die Förderung der Entwicklung eines Medikaments, nicht aber die Aufnahme in die SL. Bis zum Entscheid über die Aufnahme in die SL kann die Beschwerdeführerin die Behandlung mit Soliris im übrigen zu 90 % über ihre Zusatzversicherung abrechnen (vgl. Urk. 1 S. 4 Rz 15, Urk. 10/12).

6 Bis zur Klärung der Frage der Wirtschaftlichkeit der Behandlung, das heisst bis zum Entscheid über die Aufnahme in die SL, ist nach dem Gesagten eine Kostenübernahme von Soliris zu Lasten der Grundversicherung nicht möglich. Der Entscheid der Beschwerdegegnerin ist nicht zu beanstanden.

7 Die dagegen erhobene Beschwerde ist somit abzuweisen.

Das Gericht erkennt:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.
2. Das Verfahren ist kostenlos.
3. Zustellung gegen Empfangsschein an:

- Rechtsanwalt Prof. Dr. Tomas Poledna
- Prognos Versicherungen AG
- Bundesamt für Gesundheit

4. Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen seit der Zustellung beim Bundesgericht Beschwerde eingereicht werden (Art. 82 ff. in Verbindung mit Art. 90 ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht, BGG). Die Frist steht während folgender Zeiten still: vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern, vom 15. Juli bis und mit 15. August sowie vom 18. Dezember bis und mit dem 2. Januar (Art. 46 BGG).

5.

6. Die Beschwerdeschrift ist dem Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, zuzustellen.

Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers oder seines Vertreters zu enthalten; der angefochtene Entscheid sowie die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen, soweit die Partei sie in Händen hat (Art. 42 BGG).

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