

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2011.00025

vom 30. Januar 2013

ZH Sozialversicherungsgericht, 2013-01-30, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2011.00025

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2011.00025 du 30 janvier 2013

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2011.00025 del 30 gennaio 2013

Erwägungen

E. 2

2.1 Die Beschwerdeführerin begründete die Verpflichtung des Beschwerdeführers zum Bezug des von ihm benötigten Medikamentes Replagal über den von ihr vorgeschlagenen, günstigeren Distributions- und Rechnungskanal im angefochtenen Entscheid damit, dass der Beschwerdeführer aufgrund seiner Mitwirkungs- und Schadenminderungspflicht gehalten sei, das Medikament über ihren Distributor, die A. (vgl. dazu Urk. 7/5), welche ihr im Gegensatz zur L. einen Rabatt gewähre, zu beziehen. Dass der Beschwerdeführer bei absolut identischer Leistung und Qualität eine Distribution über diesen Kanal verwehre, stelle einen Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsprinzip dar (Urk. 2).

In der Vernehmlassung vom 28. April 2011 führte sie hierzu im Wesentlichen aus, dass das Beharren des Beschwerdeführers auf die freie Wahl des Leistungserbringers im vorliegenden Fall geradezu rechtsmissbräuchlich sei, da das Konstrukt Z./L. jeden anderen Leistungserbringer auszuschliessen versuche und dadurch eine unwirtschaftliche Monopolsituation geschaffen werde (Urk. 7 S. 6).

Nachdem der Beschwerdeführer mit der Replik das Schreiben der C. Ltd. vom 6. Juni 2011, in welchem diese eine Vereinbarung mit der A. und der B. verneinte (Urk. 14/5), hatte einreichen lassen, bestärkte die Beschwerdeführerin in der Duplik vom 19. September 2011, dass das von ihr vorgesehene Distributionskonzept über die A. aufgrund der eigentlichen Demontage desselben durch den Beschwerdeführer dahingefallen sei (Urk. 18 S. 2 und S. 6). Die C. AG beschränkte den Zugang zum Medikament Replagal auf unrechtmässige Art und Weise. Die Frage, inwieweit die Z. und die L. involviert seien, werde sie von der Eidgenössischen Wettbewerbskommission (WEKO) prüfen lassen. Zudem habe sie ein erstes Gespräch mit der Tarifsuisse AG geführt und diese über den Tatbestand informiert (Urk. 18 S. 2 f.). Den strikten Beweis, dass die Monopolkonstruktion von Z. und L. zu überhöhten Preisen führe, könne sie erst erbringen, wenn es ihr ermöglicht werde, ihr Distributionskonzept umzusetzen (Urk. 18 S. 8).

2.2 Der Beschwerdeführer lässt dem in der Beschwerde im Wesentlichen entgegen halten, dass er seit Oktober 2004 auf das von den Spezialisten des E. und des F. zusammen mit der L. und der Z. entwickelte ambulante Betreuungskonzept vertraue. Gemäss diesem werde Replagal zum Publikumspreis gemäss Spezialitätenliste über die L. abgerechnet unter Verzicht auf die Verrechnung der Apotheken- und Patiententaxe. Dieses Konzept, welches unter anderem die Verrechnung der kantonalen Pflegeleistungstarife für die Verabreichung der Infusion anstatt der viel

teureren Spitaltarife nach sich ziehe, werde seit mehr als sechs Jahren komplikationslos mit einem für ihn wesentlichen Qualitäts- und Sicherheitssystem zu seiner vollsten Zufriedenheit durchgeführt. Die Mehrheit der Morbus Fabry-Patienten in der Schweiz vertraue darauf.

Gemäss Art. 41 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) bestehe bei ambulanten Behandlungen die freie Wahl des Leistungserbringers. Die L. ___ sei eine nach Art. 37 KVG zugelassene Apotheke mit Versandhandelsbewilligung des Kantons Baselland und sei somit zugelassene Leistungserbringerin im Sinne von Art. 35 Abs. 2 lit. b KVG. Das Medikament Replagal sei auf der Spezialistenliste aufgeführt und damit bereits auf die WZW-Kriterien geprüft worden. Die Beschwerdegegnerin mache weder eine Überschreitung des von der Spezialistenliste vorgegebenen Preises geltend noch eine andere Verletzung der Pflichten nach KVG. Somit fehle es an einer rechtlichen Grundlage, ihn zum Bezug von Replagal bei einem andern, ihm nicht bekannten Leistungserbringer zu verpflichten. Das von der Beschwerdegegnerin zitierte Urteil des Bundesgerichts 9C_334/2010 betreffe ein Medikament, welches nicht auf der Spezialistenliste aufgeführt sei, und sei auf diesen Fall nicht anwendbar (Urk. 1 insbesondere S. 7 ff.).

In der Replik lässt er sodann unter anderem geltend machen, da die C. ___ AG die behauptete Vereinbarung mit der A. ___ beziehungsweise der B. ___ negiere, sei völlig unklar, wie die Einsparung von Fr. 25'000.- zustande kommen solle. Sollte das Gericht wider Erwarten zum Schluss kommen, dass dem Beschwerdeführer die freie Wahl unter den Leistungserbringern entzogen werden dürfe, müsse die Beschwerdegegnerin ein überzeugendes und legales Distributions- und Therapiekonzept sowie ein entsprechendes Finanzierungskonzept vorlegen. Es sei ihm angesichts der Schwere der Krankheit und der Notwendigkeit der prompten und sicheren Verabreichung des Replagal nicht zumutbar, sich auf Experimente einlassen zu müssen, zumal die Einsparung nicht bewiesen sei (Urk. 13 insbesondere S. 9 ff.).

Nicht bestritten werde, dass es zu den gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen gehöre, die hohen Gesundheitskosten möglichst zu senken. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit brauche jedoch verschiedene Alternativen zur gegenseitigen Abwägung. Heute existierten lediglich die Möglichkeiten, das Replagal in einer Arztpraxis respektive im Spital applizieren zu lassen oder die Applikation durch die L. ___/Z. ___ zu Hause vornehmen zu lassen. Die Beschwerdegegnerin habe bis anhin kein Konzept vorlegen können, welches effektiv tiefere Kosten ausweise (Urk. 28 S. 10 f.).

E. 3

3.1 Im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung haben die anerkannten Krankenkassen die Kosten für die Leistungen gemäss Art. 25 - 31 KVG nach Massgabe der in Art. 32 - 34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen (Art. 24 KVG). Die Leistungen gemäss Art. 25 - 31 KVG umfassen einerseits solche, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG), wozu nach dem Leistungskatalog des Art. 25 Abs. 2 KVG auch die ärztlich verordneten Arzneimittel gehören (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG).

3.2 Die Leistungen nach Art. 25 - 31 KVG müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und

Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32

Abs. 2 KVG). Rechtstechnisch sieht das KVG zur Verwirklichung der für das Leistungsrecht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung fundamentalen Prinzipien der wissenschaftlich nachgewiesenen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit ein Listensystem mit Positiv- und Negativlisten vor.

3.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG (in Verbindung mit Art. 34 und Art. 37e der Verordnung über die Krankenversicherung, KVV) erstellt das Bundesamt nach Anhörung der Eidgenössischen Heilmittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL). Diese hat auch die mit Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Nach dem Wortlaut von Art. 73 KVV kann die Aufnahme in die Liste unter der Bedingung der Limitierung erfolgen; diese kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen.

Zulassungsfähig sind nur Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG). Die SL enthält die bei Abgabe durch die Apotheker, selbstdispensierende Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Die Leistungserbringer dürfen gemäss Art. 52 Abs. 3 KVG die Arzneimittel höchstens nach den SL-Preisen verrechnen, womit das allgemeine Tarifschutzprinzip für den Medikamentensektor auch hier bekräftigt wird.

3.4 Die Preise der Arzneimittel der SL unterliegen einer behördlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Es findet ein hauptsächlich preisbezogener Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung. Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, KLV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1 bis KVV; zu den Begriffsbestimmungen: Art. 67 Abs. 1 ter und Abs. 1 quater KVV; zu den Bemessungsgrundlagen: Art. 35 und 35a KLV).

Gemäss Art. 65d KVV in der seit 1. Oktober 2009 geltenden Fassung überprüft das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Art. 65d Abs. 2 KVV).

3.5 Gemeinsames Merkmal der im krankenversicherungsrechtlichen Listensystem vorgesehenen Positivlisten ist, dass ihnen ein verbindlicher und abschliessender Charakter zukommt, weil die Krankenversicherer gemäss Art. 34 Abs. 1 KVG keine anderen Kosten als diejenigen für Leistungen nach den Art. 25 - 33 KVG übernehmen dürfen. Diese gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf einer Positivliste aufgeführten Leistungen grundsätzlich aus (Urteil des Bundesgerichts K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E. 1).

Aufgrund des verpflichtenden Charakters der SL (vgl. BGE 128 V 161 E. 3b/bb) müssen die Versicherer auf der andern Seite die Kosten der darin

aufgeklärten Arzneimittel übernehmen, wenn, soweit und solange sie eine wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Leistung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG darstellen. Die Wirtschaftlichkeit der Behandlung als gesetzliche Voraussetzung für die Kostenübernahme wird bei den Listenmedikamenten in genereller Weise im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste geprüft und durch Preisfestsetzung sichergestellt. Eine Einzelfallprüfung wie bei Medikamenten, die nicht auf der Liste stehen, entfällt (vgl. e contrario: BGE 136 V 395 E. 7.1).

Der Gesetzgeber hat den Versicherern denn auch weder die Befugnis eingeräumt, über die Frage der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Kostenübernahme selber zu entscheiden, noch dürfen sie sich direkt mit den Pharmaherstellern verständigen (vgl. Eugster, Krankenversicherung, in: SBVR, Soziale Sicherheit, 2. Aufl. 2007, S. 595 Rz 589 mit Hinweis auf die Rechtsprechung).

3.6 Die Versicherten können unter den zugelassenen Leistungserbringern, die für die ambulante Behandlung ihrer Krankheit geeignet sind, frei wählen (Art. 41 Abs. 1 KVG), sofern sie sich keiner besonderen Versicherungsform im Sinne von Art. 62 Abs. 1 KVG unterstellt haben. Stehen verschiedene zugelassene Leistungserbringer in den örtlichen Grenzen von Art. 41 Abs. 1 KVG im Wahlrecht der versicherten Person, so hat diese nicht unter dem Titel der Schadenminderungspflicht denjenigen mit dem für den Krankenversicherer günstigsten Tarif zu wählen (BGE 127 V 138). Erweist sich eine Massnahme als zweckmässig und wirtschaftlich, kann der Krankenversicherer das Erbringen der Pflichtleistung nicht im Einzelfall unter Hinweis auf die Schadenminderungspflicht wieder in Frage stellen (BGE 118 V 107). Behördlich geprüfte Tarife dürfen per se als wirtschaftlich gelten (vgl.: Engster, SBVR, a.a.O., S. 614 Rz 648).

3.7 Streitigkeiten zwischen Versicherern und Leistungserbringern über Fragen der Anwendung des richtigen Tarifs, der Wahrung des Tarifschutzes sowie die mit diesen Streitpunkten verbundenen Feststellungen, welche Vergütung der Grundversicherer richtigerweise schuldet, ob der Leistungserbringer Honorare zu Unrecht bezogen hat und wie viel er davon gegebenenfalls zurückzuerstatten hat, fallen in die schiedsgerichtliche Zuständigkeit gemäss Art. 89 KVG. Macht der Versicherer einen Verstoß gegen die Pflicht zur Rabattweitergabe im Sinne von Art. 56 Abs. 3 KVG gegenüber dem Leistungserbringer geltend, entscheidet gemäss Art. 59 KVG ebenfalls das Schiedsgericht.

E. 4

4.1 Der Beschwerdeführer leidet unbestritten ermassen an der seltenen genetisch bedingten Stoffwechselstörung Morbus Fabry. Seit 2003 unterzieht er sich einer Enzyersatztherapie mit dem Medikament Replagal.

Gemäss Fachinformation im Arzneimittelkompendium der Schweiz (abgerufen unter: www.compendium.ch) ist das Enzympräparat Replagal zur Behandlung von Morbus Fabry indiziert. Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der über Erfahrungen in der Behandlung von Patienten mit Morbus Fabry oder anderen erbten Stoffwechselkrankheiten verfügt. Replagal wird jede zweite Woche in einer Dosierung von 0,2 mg/kg Körpergewicht durch intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 40 Minuten verabreicht. Gemäss besonderem

Lagerungshinweis muss das Arzneimittel in der Originalpackung im Kühlschrank (2-8 °C) gelagert werden. Das unter dem Swissmedic-Code 55774 zugelassene Heilmittel Replagal wurde per 1. Juli 2002 ohne Limitierung in die SL aufgenommen. Der Publikumspreis für eine Durchstechflasche zu 3,5 ml beträgt Fr. 3.186.65.

4.2 Zwischen den Parteien ist zu Recht unbestritten, dass der Einsatz des Medikaments Replagal im Rahmen der von der Heilmittelbehörde (Swissmedic) genehmigten medizinischen Indikation und Dosierung (BGE 131 V 349) erfolgt. Des Weiteren steht weder die Zweckmässigkeit noch die Wirksamkeit der Behandlung als solche in Frage; auch steht keine Behandlungsalternative mit einem andern, günstigeren Medikament oder die Durchführung der Behandlung im - unstreitig teureren - stationären Rahmen zur Diskussion. Damit steht auch die Wirtschaftlichkeit der medikamentösen Behandlung mit Replagal in ambulanter Form als solche nicht im Streit. Infolgedessen ist der ohne besondere Versicherungsform gemäss Art. 62 Abs. 1 KVG grundversicherte Beschwerdeführer berechtigt, entsprechend Art. 41 Abs. 1 KVG unter den zugelassenen Leistungserbringern frei zu wählen (vgl. obige E. 3.7).

4.3 Die L. ist zugelassene Leistungserbringerin im Sinne von Art. 37 Abs. 1 KVG und verfügt - was ebenfalls unbestritten ist - über eine kantonale Versandhandelsbewilligung für Replagal gemäss Art. 27 HMG (vgl. dazu die Ausführungen der Beschwerdegegnerin in Urk. 18 S. 3 und die telefonische Bestätigung der Versandhandelsbewilligung für Replagal von G. vom 15. Januar 2013, Urk. 30). Der von ihr verrechnete Preis (vgl. Urk. 8/12) liegt innerhalb des Publikumspreises gemäss der SL und damit innerhalb des behördlich zugelassenen Höchstpreises gemäss Art. 67 Abs. 1 bis KVV. Eine zusätzliche Apothekertaxe im Sinne von Art. 25 lit. h KVG wurde von der L. gemäss Aktenlage (Urk. 8/12, 8/17) nie in Rechnung gestellt.

4.4 Wie unter Erwägungen 3.5 und 3.6 dargelegt, steht eine einzelfallweise Preiskontrolle durch den Versicherer unter dem Titel der Schadenminderungspflicht für ein in der SL enthaltenes Medikament, welches innerhalb der von Swissmedic gemäss Art. 9 HMG zugelassenen medizinischen Indikation verschrieben wird, ausser Diskussion. Die der SL zugrunde liegende behördliche Preiskontrolle geht über eine reine Missbrauchskontrolle hinaus und bezweckt die Sicherstellung eines angemessenen Preis-/Nutzen-Verhältnisses (vgl. BGE 109 V 207 E. 4, 127 V 275 E. 2). Nichts anderes ist dem von der Beschwerdegegnerin zitierten Entscheid des Bundesgerichts (BGE 136 V 395), welcher die Kostenübernahme ausserhalb der SL behandelt, zu entnehmen (vgl. insbesondere BGE 136 V 395 E. 5.1 und E. 7.4), zumal vorliegend nicht ein grobes Missverhältnis zwischen dem Aufwand und dem Heilerfolg zur Diskussion steht.

Da Streitgegenstand in diesem Verfahren einzig die Frage bildet, ob der Beschwerdeführer das Medikament Replagal weiterhin von der L. zu dem von dieser maximal zum Publikumspreis gemäss SL verrechneten Preis beziehen kann, und der Versicherte unter dem Titel der Schadenminderungspflicht nicht den tarifkostengünstigsten - sofern ein solcher existieren würde - Leistungserbringer zu wählen hat, weil hier das Recht auf die freie Wahl des Leistungserbringers vorgeht, ist die Beschwerde gutzuheissen und der angefochtene Entscheid aufheben.

Die Beschwerdegegnerin ist gehalten, die formalen Voraussetzungen des Leistungsbezugs - wie die ärztliche Verschreibung des Replagals - (vgl.

entsprechende Ausführungen der Parteien hierzu in Urk. 18 S. 4, 28 S. 7 f.) - zu überwachen.

4.5. Sämtliche übrigen Anliegen der Beschwerdegegnerin - wie diejenige der Applikation durch die Z. ___ oder die angebliche Monopolstellung des Konstrukts L. ___/Z. ___ - wären in einem neuen oder in einem andern Verfahren zu thematisieren. Insbesondere steht dieses Verfahren nicht zur Verfügung, um einen allfälligen Verstoß gegen die Marktordnung im Sinne von Art. 33 HMG auf dem Rücken der versicherten Person zu sanktionieren. Hierfür ist die Beschwerdegegnerin an die Swissmedic zu verweisen.

Auch kann die versicherte Person nicht gegen ihren Willen gezwungen werden, die Pflicht zur Rabattweitergabe im Sinne von Art. 56 Abs. 3 und 4 KVG gegenüber dem Leistungserbringer durchzusetzen. Wie erwähnt (vgl. obige E. 3.7), ist die Beschwerdegegnerin diesbezüglich auf die Schiedsgerichtsbarkeit zu verweisen, welche unter anderem auch in Streitigkeiten zwischen Versicherern und Leistungserbringern über die Zulassung letzterer zur sozialen Krankenversicherung zuständig ist (vgl. Eugster, SBVR, a.a.O. S. 814 Rz 1204 mit Hinweisen).

4.6. Zusammenfassend ist die Beschwerde gutzuheissen und der angefochtene Entscheid mit der Feststellung, dass der Beschwerdeführer berechtigt ist, das Medikament Replagal bei entsprechender ärztlicher Verordnung und weiterbestehender Indikation weiterhin über die bisherige Apotheke maximal zum Publikumspreis gemäss der Spezialitätenliste zu beziehen.

5. Nach § 34 Abs. 1 des Gesetzes über das Sozialversicherungsgericht (GSVGer) hat die obsiegende beschwerdeführende Person Anspruch auf Ersatz der Parteikosten. Diese werden ohne Rücksicht auf den Streitwert nach der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit des Prozesses und dem Mass des Obsiegens bemessen (§ 34 Abs. 3 GSVGer).

Dem obsiegenden Beschwerdeführer ist unter Berücksichtigung dieser Grundsätze eine Prozessentschädigung von Fr. 3'200.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Das Gericht erkennt:

1. In Gutheissung der Beschwerde wird der Einspracheentscheid der Genossenschaft Krankenkasse SLKK vom 17. Februar 2011 aufgehoben, und es wird festgestellt, dass der Beschwerdeführer berechtigt ist, das Medikament Replagal bei entsprechender ärztlicher Verordnung und weiterbestehender Indikation weiterhin über die bisherige Apotheke (bei gegebener Zulassung) maximal zum Publikumspreis gemäss der Spezialitätenliste zu beziehen.

2. Das Verfahren ist kostenlos.

3. Die Beschwerdegegnerin wird verpflichtet, dem Beschwerdeführer eine Prozessentschädigung von Fr. 3'200.-- (inkl. Barauslagen und MWSt) zu bezahlen.

4. Zustellung gegen Empfangsschein an:

- Rechtsanwältin Regula Aeschlimann Wirz

- Genossenschaft KRANKENKASSE SLKK

- Bundesamt für Gesundheit

5. Gegen diese Entscheidung 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).

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.