Eidgenössisches Versicherungsgericht
Tribunale federale delle assicurazioni
Tribunal federal d'assicuranzas

Sozialversicherungsabteilung
des Bundesgerichts

Prozess
{T 7}
K 63/02

Urteil vom 1. September 2003
I. Kammer

Besetzung
Präsident Schön, Bundesrichter Borella, Lustenberger, Ursprung und Frésard; Gerichtsschreiber Fessler

Parteien
W._____, 1973, Beschwerdeführer, vertreten durch seinen Vater,

gegen

Concordia Schweizerische Kranken- und Unfallversicherung, Bundesplatz 15, 6003 Luzern, Beschwerdegegnerin

Vorinstanz
Kantonales Versicherungsgericht des Wallis, Sitten

(Entscheid vom 1. Mai 2002)

Sachverhalt:
A.
Der 1973 geborene W._____ litt an einer Histiozytosis X mit terminaler Ateminsuffizienz. Er unterzog sich daher am 12. April 1999 am Spital X._____ einer bilateralen Lungentransplantation. Da der Spender Träger des Cytomegalie-Virus (CMV) gewesen war, verordneten die behandelnden Ärzte zur Vorbeugung einer CMV-Infektion das Virostatikum CYMEVENE in der peroralen galenischen Form (nachfolgend: CYMEVENE Caps.). Dieses Arzneimittel war im Unterschied zu CYMEVENE in flüssiger Form (nachfolgend: CYMEVENE Amp.) nicht in der Spezialitätenliste aufgeführt. Die Kosten der nachoperativen medikamentösen Behandlung beliefen sich bis Ende 1999 auf insgesamt Fr. 21'259.25. Darin eingeschlossen waren die Kosten weiterer Arzneimittel, u.a. FUNGIZONE und MAGNESIOCARD.
Die Concordia Schweizerische Kranken- und Unfallversicherung, bei welcher W._____ obligatorisch krankenpflegeversichert war, leistete an die Kosten der CYMEVENE-Therapie einen Beitrag von Fr. 5000.- aus dem Unterstützungsfonds für soziale Härtefälle. Hingegen lehnte sie trotz Hinweis der behandelnden Ärzte auf die tieferen Kosten sowie das geringere Komplikationsrisiko im Vergleich zur intravenösen Applikation des kassenpflichtigen CYMEVENE Amp. die Übernahme der Kosten für CYMEVENE Caps. im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ab. Am 10. August 2001 erliess die Concordia in Bestätigung ihrer Verfügung vom 19. Juni 2001 einen in diesem Sinne lautenden Einspracheentscheid.
B.
Die von W._____ hiegegen erhobene Beschwerde wies das Kantonale Versicherungsgericht des Wallis nach zweifachem Schriftenwechsel mit Entscheid vom 1. Mai 2002 ab, soweit es darauf eintrat.
C.
W._____, vertreten durch seinen Vater, führt Verwaltungsgerichtsbeschwerde mit dem hauptsächlichen Rechtsbegehren, die Concordia sei zu verpflichten, die von ihr nicht übernommenen Behandlungskosten in

der Höhe von Fr. 16'259.25 zu vergüten.

Die Concordia schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde. Das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) beantragt die teilweise Gutheissung des Rechtsmittels im Sinne der Übernahme der Kosten im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für bestimmte Arzneimittel, die von wesentlicher Bedeutung für die Durchführung und die Erfolgsaussichten der Lungentransplantation waren, nämlich CYMEVENE Caps., FUNGIZONE 1 Amp. 50mg und die dafür notwendigen Anwendungsapplikationen sowie MAGNESIOCARD 100 Compr. 2,5mmol.
D.
Der Instruktionsrichter des Eidgenössischen Versicherungsgerichts hat einen zweiten Schriftenwechsel durchgeführt.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:
1.
In der Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird zur Hauptsache die Vergütung der Kosten der nachoperativen medikamentösen Behandlung, abzüglich der von der Concordia aus dem Unterstützungsfonds für soziale Härtefälle erbrachten Fr. 5000.- für die CYMEVENE-Therapie, im Zeitraum April bis Dezember 1999 in der Höhe von Fr. 16'259.25 beantragt. Auf dieses Begehren kann nur eingetreten werden, soweit es um CYMEVENE Caps. geht. Die Übernahme der Kosten der anderen Arzneimittel, insbesondere FUNGIZONE und MAGNESIOCARD, im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bildeten nicht Gegenstand des Einspracheentscheides vom 10. August 2001. Ebenfalls prüfte das kantonale Gericht lediglich, öb die Concordia die Kosten der Behandlung mit Cymevene zu übernehmen hat(Erw. 2 des angefochtenen Entscheides; BGE 125 V 414 Erw. 1a). Eine Prüfung der Frage der Vergütung der Kosten anderer Arzneimittel durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung im letztinstanzlichen Verfahren fällt schon deshalb ausser Betracht, weil die Sache insoweit nicht spruchreif ist (BGE 122 V 36 Erw. 2a mit Hinweisen).

Die weiteren Rechtsbegehren in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde (Ziffern 2 und 3 der Anträge) gehen über den Streitgegenstand (vgl. dazu BGE 125 V 413) hinaus oder sind als unzulässig zu betrachten. Darauf kann ebenfalls nicht eingetreten werden.
2.
Die für die Beurteilung der Streitfrage (Vergütung der Kosten des nach der Lungentransplantation vom 12. April 1999 bis Ende Jahr auf ärztliche Anordnung zur Prophylaxe gegen eine CMV-Infektion eingesetzten CYMEVENE Caps. im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung) massgebenden Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen werden im angefochtenen Entscheid richtig wiedergegeben. Darauf wird verwiesen (vgl. auch BGE 129 V 34 f. Erw. 3.1 und 3.2). Zu ergänzen ist, dass das am 1. Januar 2003 in Kraft getretene Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) im vorliegenden Fall nicht anwendbar ist. Nach Erlass des Einspracheentscheides vom 10. August 2001 eingetretene Rechts- und Sachverhaltsänderungen haben grundsätzlich unberücksichtigt zu bleiben (BGE 127 V 467 Erw. 1, 116 V 248 Erw. 1a).
3.
3.1
3.1.1 Der Spezialitätenliste kommt Publizitätswirkung zu. Sie dient der Rechtssicherheit und auch dem Gleichbehandlungsgebot. Laut Art. 52 Abs. 1 Ingress KVG gelten auch im Bereich der Spezialitätenliste die Grundsätze der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Art. 32 Abs. 1 KVG). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Liste am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 Erw. 6.1.1 in fine mit Hinweisen). Zur Sicherstellung dieser Zwecke hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV, das Eidgenössische Departement des Innern gestützt auf Art. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV in den Art. 30 ff. KLV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste erlassen. Danach setzt die Aufnahme einer pharmazeutischen Spezialität in die Liste u.a. die Registrierung oder ein Attest der zuständigen schweizerischen Prüfstelle resp. seit 1. Januar 2002 die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts voraus (BGE 129 V 45 Erw. 6.2.1). Dabei handelt es sich indessen lediglich um eine notwendige, nicht aber hinreichende Aufnahmebedingung.

Die Krankenversicherer haben auf Grund des im Unterschied zu früher verpflichtenden und nicht bloss empfehlenden Charakters der Spezialitätenliste (vgl. BGE 128 V 161 Erw. 3b/bb mit Hinweis) die Kosten der darin aufgeführten Arzneimittel zu übernehmen, wenn, soweit und solange sie eine wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Leistung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG darstellen.
3.1.2 Die Bedeutung der Spezialitätenliste im dargelegten Sinne kommt auch verfahrensmässig zum Ausdruck. Das Bundesamt hat vor der Verfügung über die Aufnahme eines Arzneimittels in die oder die Streichung eines Präparates von der Liste die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) anzuhören (Art. 34 und Art. 37e Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 52 Abs. 1 KVG; BGE 129 V 35 Erw. 3.2.2, 128 V 161 f. Erw. 3b/cc). Gegen die Verwaltungsakte des BSV kann nach Massgabe des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; BGE 122 V 412) Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste geführt werden (Art. 90 KVG). Deren Entscheide sind an das Eidgenössische Versicherungsgericht weiterziehbar (Art. 91 KVG, Art. 97 und Art. 98 lit. e OG in Verbindung mit Art. 128 OG).
3.2 Diese klare gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung grundsätzlich aus (Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR]/Soziale Sicherheit, S. 64 Rz 126). Die Spezialitätenliste würde weitgehend ihres Sinnes entleert, wenn die Krankenversicherer in einem konkreten Fall Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Medikamentes ausserhalb der Liste gleichsam von Grund auf zu beurteilen hätten. Davon abgesehen stellte sich die Frage der präjudizierenden Bedeutung eines solchen Entscheides. Dabei wird nicht verkannt, dass es nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführte Arzneimittel geben kann, die im Einzelfall für die Behandlung derselben gesundheitlichen Beeinträchtigung ebenso wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind resp. wären wie ein Listenpräparat. Ebenfalls können die Aufnahmeverfahren unter Umständen relativ lange dauern und gleichwohl mit einem negativen Entscheid enden. Dies ist insbesondere dann unbefriedigend, wenn als Ablehnungsgrund einzig fehlende Wirtschaftlichkeit angeführt wird. Im Gesetz selber angelegt und insofern
systemimmanent, sind solche Auswirkungen jedoch hinzunehmen.

Auf dem Wege richterlicher Lückenfüllung, soweit zulässig, die Kostenübernahme für nicht auf der Spezialitätenliste figurierende Arzneimittel zu bejahen, verbietet sich schon deshalb, weil für diesen Bereich eine Art. 33 Abs. 3 und 5 KVG sowie Art. 33 lit. c KVV und Art. 1 KLV analoge Regelung fehlt. Danach bestimmt der Bundesrat resp. das Departement des Innern, in welchem Umfang die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten einer neuen oder umstrittenen Leistung übernimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet. In BGE 128 V 159 hat das Eidgenössische Versicherungsgericht entschieden, dass die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, deren Wirksamkeit sich noch in Abklärung befindet, d.h. nicht hinreichend (nach wissenschaftlichen Methoden) nachgewiesen ist, dem Gesetz widerspricht (vgl. S. 165 ff. Erw. 5c). Diese Feststellung bestätigt den gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter der Spezialitätenliste. Demgegenüber ist der Katalog im Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) insofern nicht vollständig, als auch hier nicht aufgeführte Leistungen unter Umständen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergüten sind
(BGE 125 V 30 Erw. 6a, 124 V 195 f. Erw. 6 sowie RKUV 2000 Nr. KV 138 S. 359 f. Erw. 3).
3.3 Es besteht somit grundsätzlich kein Anspruch auf Vergütung der Kosten des nicht auf der Spezialitätenliste figurierenden CYMEVENE Caps., welches nach der Lungentransplantation vom 12. April 1999 zur Prophylaxe gegen eine CMV-Infektion zum Einsatz gelangte. Dass die fragliche medikamentöse Behandlung auf ärztliche Anordnung erfolgte, ist ohne Belang (vgl. RKUV 1994 Nr. K 929 S. 18 sowie Eugster a.a.O. S. 52 Rz 101). Ebenfalls lässt sich die streitige Kostenübernahme für CYMEVENE Caps. nicht unter Berufung auf die Rechtsfigur der Austauschbefugnis (BGE 126 V 332 f. Erw. 1b mit Hinweisen) begründen (a.M. offenbar Eugster a.a.O. S. 64 Rz 127). Dass und soweit dieses Arzneimittel von der Indikation her eine wirksame und zweckmässige Alternative zu dem in der Spezialitätenliste aufgeführten CYMEVENE Amp. darstellt, genügt nicht.

Im Übrigen wird nicht geltend gemacht und ist auf Grund der Akten auch nicht anzunehmen, dass die Behandlung mit dem in der Spezialitätenliste aufgeführten CYMEVENE Amp. kontraindiziert war und zwingend den Einsatz von CYMEVENE Caps. erforderte. Frau PD Dr. med. O._____ nennt als Hauptgründe für die Ver-

ordnung von CYMEVENE in der peroralen galenischen Form die Notwendigkeit der stationären Behandlung mit Ampullen, das Risiko für Komplikationen und Infektionen bei intravenöser Applikation des CYMEVENE sowie die um ein Vielfaches höheren Kosten (Schreiben vom 2. April und 12. September 2001). Wenn weiter Frau Dr. med. A._____ in ihrem Schreiben vom 9. September 1999 «von der vitalen Gefährdung nicht nur der neuen Lunge, sondern auch des Patienten» bei einer intravenös zu verabreichenden CYMEVENE-Therapie spricht, bezieht sich diese Aussage auf den hier nicht gegebenen Tatbestand einer tatsächlichen «CMV-Infektion bei immunsupprimierten Patienten».

4.

4.1 Das Bundesamt bejaht die Vergütung der Kosten für CYMEVENE Caps. unter Hinweis auf die zum alten KUVG ergangene Rechtsprechung zum Behandlungskomplex. Danach kommt es beim Zusammentreffen von Massnahmen, die zu den Pflichtleistungen zählen, und solchen, für die keine oder nur eine beschränkte Leistungspflicht besteht, zunächst darauf an, ob die Massnahmen in einem engen Konnex zueinander stehen. Ist dies zu bejahen, so gehen sie in ihrer Gesamtheit dann nicht zu Lasten der Kasse, wenn die nichtpflichtige Leistung überwiegt (BGE 120 V 214 Erw. 7b/bb in fine). Umgekehrt hatten die Krankenkassen in analoger Anwendung der Rechtsprechung zum Behandlungskomplex die Kosten einer an sich nicht zu übernehmenden Behandlung zu vergüten, wenn ein qualifizierter Konnex in dem Sinne besteht, dass die nichtpflichtige Massnahme eine unerlässliche Voraussetzung zur Durchführung von Pflichtleistungen bildet (RKUV 1998 Nr. K 991 S. 306 Erw. 3b).

4.2 Es kann offen bleiben, ob die Rechtsprechung zum Behandlungskomplex auch unter der Herrschaft des neuen, seit 1. Januar 1996 in Kraft stehenden Krankenversicherungsrechts Gültigkeit hat und bejahendenfalls, ob vorliegend ein qualifiziert enger Konnex zwischen der Lungentransplantation und der prophylaktischen Behandlung mit Cymevene gegen eine CMV-Erkrankung besteht.

4.2.1 Die Rechtsprechung zum Behandlungskomplex darf im Anwendungsfall nicht dazu führen, dass die gesetzliche Ordnung ausgehöhlt oder aus den Angeln gehoben wird. Insbesondere kann ein nicht in der Spezialitätenliste aufgeführtes und daher grundsätzlich nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu übernehmendes Arzneimittel nicht als unerlässliche Voraussetzung einer der Diagnose und Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienenden Leistung im Sinne von Art. 25 Abs. 1 KVG gelten, wenn und soweit von der Indikation her ein alternatives Listenpräparat existiert.

4.2.2 Vorliegend steht mit Bezug auf CYMEVENE Caps. fest, dass für die Indikation der Prophylaxe bei immunsupprimierten Patienten nach Transplantation der Lunge eines CMV-positiven Spenders mit CYMEVENE Amp. eine Alternative zur Verfügung stand, deren Kosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergüten gewesen wären (vgl. Erw. 3.3). Die Rechtsprechung zum Behandlungskomplex kann somit von vorneherein nicht zur Anwendung gelangen.

5.

Der angefochtene Entscheid ist somit rechtens.

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

1.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien, dem Kantonalen Versicherungsgericht des Wallis und dem Bundesamt für Sozialversicherung zugestellt.

Luzern, 1. September 2003

Im Namen des Eidgenössischen Versicherungsgerichts

Der Präsident der I. Kammer: Der Gerichtsschreiber: