Eidgenössisches Versicherungsgericht
Tribunale federale delle assicurazioni
Tribunal federal d'assicuranzas

Sozialversicherungsabteilung
des Bundesgerichts

Prozess
{T 7}
K 83/04

Urteil vom 2. Mai 2005
IV. Kammer

Besetzung
Präsident Ferrari, Bundesrichter Meyer und Ursprung; Gerichtsschreiberin Fleischanderl

Parteien
G._____, 1955, Beschwerdeführer,

gegen

Innova Krankenversicherungen AG, Bollstrasse 61, 3076 Worb, Beschwerdegegnerin

Vorinstanz
Verwaltungsgericht des Kantons Bern, Bern

(Entscheid vom 14. Mai 2004)

Sachverhalt:
A.
Der 1955 geborene, bei der Innova Krankenversicherungen AG (nachfolgend: Innova) u.a. obligatorisch krankenversicherte G._____ leidet seit längerer Zeit an einer schizoaffektiven Störung (ICD-10: F25). Im Jahre 1997 wurde zusätzlich zur damaligen Behandlung mit dem Präparat Leponex eine Medikation mit Lithium begonnen, welche zu einer markanten Verbesserung des Gesundheitszustandes führte. Auf Grund der mit der Lithiumtherapie verbundenen Nebenwirkungen (Durchfall), die sich seit 2001 zunehmend verstärkten, fand ein Wechsel von Quilonorm retard (Carbonat), auf welches der Patient ursprünglich eingestellt worden war, zu Quilonorm (Acetat) und von diesem zu Lithior retard (Sulfat) statt, womit jedoch ebenfalls keine Besserung der Durchfallproblematik erreicht werden konnte. Erst die regelmässige Einnahme des Arzneimittels Lithium-Aspartat brachte schliesslich den gewünschten Erfolg. Ein am 24. September 2003 durch den behandelnden Arzt des Versicherten, Dr. med. R._____, Facharzt FMH für Psychiatrie und Psychotherapie, gestelltes Gesuch um Übernahme der Kosten des Präparates aus der Grundversicherung lehnte die Innova ab, da sich das betreffende Medikament weder auf der Spezialitätenliste (SL) befinde noch beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, registriert sei (Verfügung vom 13. Januar 2004, Einspracheentscheid vom 17. Februar 2004).
B.
Die dagegen erhobene Beschwerde, mit welcher G._____ u.a. einen Bericht der Frau Prof. Dr. med. W._____, Psychiatrische Klinik X._____, vom 16. März 2004 auflegte, wies das Verwaltungsgericht des Kantons Bern ab (Entscheid vom 14. Mai 2004).
C.
G._____ führt Verwaltungsgerichtsbeschwerde und beantragt, in Aufhebung des vorinstanzlichen Entscheides sei die Innova zu verpflichten, die Kosten für die Behandlung mit dem Medikament Lithium-Aspartat aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen; eventualiter sei ein medizinisches Gutachten

einzuholen. Er reicht weitere Berichte des Dr. med. R._____ vom 7. Juni 2004 sowie der Frau Prof. Dr. med. W._____ vom 10. Juni 2004 zu den Akten und ersucht um Zusprechung einer angemessenen Parteientschädigung.
Die Innova und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verzichten - Erstere unter Verweis auf die Erwägungen im kantonalen Entscheid - auf eine Vernehmlassung.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:
1.
Zu prüfen ist, ob der Beschwerdeführer im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung Anspruch auf Vergütung der Kosten des ärztlich verordneten Medikamentes Lithium-Aspartat zur Behandlung seines psychischen Leidens hat.
2.
2.1 Im angefochtenen Entscheid wurden die für die Beurteilung der Streitfrage massgebenden (mit In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG]am 1. Januar 2003 unverändert gebliebenen) Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen richtig wiedergegeben (Urteil R. vom 28. Juli 2003, K 135/02, Erw. 3.2; vgl. auch BGE 130 V 532, 129 V 34 f. Erw. 3.1 und 3.2; RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 302 f. Erw. 3.1 mit Hinweisen). Darauf wird verwiesen.
2.2 Zu ergänzen ist, dass nach Art. 63 Abs. 2 KVV für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) die Bestimmungen über die SL sinngemäss Anwendung finden. Da diese im Unterschied zum Katalog in Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), erlassen vom Eidgenössischen Departement des Innern gestützt auf Art. 33 Abs. 5 KVG sowie Art. 33 KVV und Art. 1 KLV, gleichzeitig abschliessenden und verbindlichen Charakter hat, können die Kosten von nicht in der Liste aufgeführten pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimitteln grundsätzlich nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden (BGE 130 V 540 Erw. 3.4 mit Hinweisen; RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 303 f. Erw. 3.2 mit Hinweisen). Das Gleiche gilt für die ALT (vgl. RKUV 2002 Nr. KV 196 S. 9 f. Erw. 3b/cc; SVR 2004 KV Nr. 9 S. 30 Erw. 4.2.2 in fine). Ausnahmsweise kann davon abgewichen werden, wenn ein "Behandlungskomplex" vorliegt oder wenn für eine Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, zufolge fehlender therapeutischer Alternative keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss das
Arzneimittel jedoch einen hohen therapeutischen Nutzen haben (BGE 130 V 544 ff. Erw. 6 mit Hinweisen).
3.
3.1 Das Präparat Lithium-Aspartat befindet sich weder auf der SL noch auf der ALT. Dem amtlichen Publikationsorgan der Swissmedic - seit 1. Januar 2002 für die Zulassung von verwendungsfertigen Arzneimitteln zuständig (Art. 9 Abs. 1 des auf den 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]), welche wiederum Bedingung für die Aufnahme eines Medikamentes in die SL ist (Art. 65 Abs. 1 KVV [in der seit 1. Juli 2002 in Kraft stehenden Fassung]) - ist ferner zu entnehmen, dass das besagte Lithium-Präparat auch über keine Registrierung durch die IKS (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel [bis 31. Dezember 2001 zuständige schweizerische Heilmittelprüfstelle]), das BAG oder die Swissmedic verfügt und ein Vertrieb in der Schweiz auf Grund der Übergangsregelung gemäss Art. 95 Abs. 3 HMG ebenfalls nicht stattfindet. Nach Gesetz und Rechtsprechung besteht somit grundsätzlich, soweit keiner der in Erw. 2.2 hievor am Ende beschriebenen Ausnahmetatbestände vorliegt (vgl. Erw. 4 hiernach), kein Anspruch auf Übernahme der Kosten des Medikamentes aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.
3.2 Der Umstand der ärztlicherseits bestätigten guten Verträglichkeit des Präparates, dessen Anwendung den Gesundheitszustand des Beschwerdeführers auch im Sinne der Verminderung der Nebenwirkungen (Durchfallproblematik) deutlich verbessert und dadurch wesentlich zur Steigerung der Mobilität sowie "Alltagstauglichkeit" des Versicherten beigetragen hat, genügt für sich allein - entgegen der in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde vertretenen Auffassung - nicht, um allenfalls ausnahmsweise vom Erfordernis, in einer der beiden Listen (SL oder ALT) aufgeführt zu sein, abzusehen und die Kostenübernahme durch die Grundversicherung zu bejahen (vgl. BGE 127 V 146 f. Erw. 5). Ebenfalls nicht von Belang ist sodann, dass die in Frage stehende medikamentöse Behandlung auf ärztliche Anordnung erfolgte (RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 304 Erw. 3.3 mit Hinweisen). Wie die Vorinstanz richtig erkannt hat, kann es auf der SL nicht aufgeführte Arzneimittel geben, die im Einzelfall für die Therapierung derselben gesundheitlichen Beeinträchtigung ebenso wirksam, zweck-

mässig und wirtschaftlich sind respektive wären wie ein Listenpräparat. Auch können die Aufnahmeverfahren unter Umständen relativ lange dauern und gleichwohl mit einem negativen Entscheid enden, was namentlich für den Fall unbefriedigend ist, dass als Ablehnungsgrund einzig fehlende Wirtschaftlichkeit genannt wird. Solche Auswirkungen sind indessen, da im Gesetz selber angelegt und insofern systemimmanent, in der Regel hinzunehmen (RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 303 Erw. 3.2).

4.

4.1 Unbestrittenermassen liegt sodann mit Blick auf die in Erw. 2.2 in fine hievor genannten Ausnahmetatbestände weder ein "Behandlungskomplex" noch eine Krankheit vor, welche für den Beschwerdeführer ohne das fragliche Präparat tödlich verlaufen würde. Zu prüfen ist indessen, ob allenfalls ein Krankheitsbild zu bejahen ist, das für den Versicherten ohne Einnahme des besagten Arzneimittels - mangels anderer wirksamer Behandlungsmethoden - schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich zöge.

4.2 Gemäss den Berichten des Dr. med. R._____ vom 24. September 2003 und 7. Juni 2004, bestätigt durch die Stellungnahmen der Frau Prof. Dr. med. W._____ vom 16. März und 10. Juni 2004, hatte mit dem Wechsel auf die - in der SL enthaltenen - Lithium-Medikamente Quilonorm retard, Quilonorm sowie Lithiofor retard kein sowohl im Hinblick auf das psychische Krankheitsbild des Beschwerdeführers an sich wie auch die Nebenwirkungen (Durchfallproblematik) vergleichbar überzeugendes Resultat erzielt werden können. Nach den medizinischen Unterlagen ist es auf Grund der Lithium-Behandlung zwar zu einer Stabilisierung des über lange Zeit sehr wechselhaft verlaufenen Gesundheitszustandes (mehrere Hospitalisationen etc.) gekommen, erst durch die Anwendung des Präparates Lithium-Aspartat konnten jedoch offenbar auch die seit Beginn der Lithium-Therapie aufgetretenen akuten Durchfälle vermieden werden. Da es sich dabei um eine nicht unerhebliche Nebenwirkung handelt (plötzlicher, unkontrollierter "Stuhldrang aus vollkommenem Wohlbefinden heraus" [Bericht des Dr. med. R._____ vom 7. Juni 2004]), die einen geregelten Tagesablauf so gut wie verunmöglicht und - vor allem sofern es tagsüber geschieht - den Betroffenen psychisch zusätzlich stark belastet, kann jedenfalls in Bezug auf die versuchsweise bereits verwendeten Lithium-Listenmedikamente (Quilonorm retard, Quilonorm, Lithior retard) nicht von einer gleichartigen Wirkungsweise gesprochen werden.

4.2.1 Das Arzneimittel Lithium-Aspartat stellt mithin sowohl im Hinblick auf das psychische Krankheitsbild (schwere psychische Störung in Form einer paranoiden Schizophrenie, manisch-depressive Krankheit) wie auch auf die seit Beginn der Lithium-Therapierung im Jahre 1997 aufgetretenen Nebenwirkungen nicht nur eine wirksame und zweckmässige Alternative zu den bisher eingesetzten Listenpräparaten dar, sondern scheint - nach aktuellem Wissensstand - wohl die einzig dauerhaft zumutbare Behandlungsform zu sein. Durch die versuchsweise bereits eingesetzten Lithium-Alternativmedikamente (Quilonorm retard, Quilonorm, Lithiofor retard) konnte zwar das psychische Leiden weitgehend stabilisiert, nicht aber die Problematik der akuten Durchfälle - bekannte Nebenwirkung dieser Therapie - behoben werden. Mit der Verwendung des Präparates Lithium-Aspartat wird es dem Beschwerdeführer ermöglicht, sich auf Grund des verbesserten psychischen Gesundheitszustandes sowie der Vermeidung der Nebenwirkungen nach Jahren der psychischen Instabilität (zwischen 1974 bis 1997 insgesamt 25 Klinikaufenthalte während einer Gesamtdauer von ca. vier Jahren; 18 Klinikeinweisungen erfolgten gegen den Willen des Versicherten; im gleichen Zeitraum fünf Krankheitsschübe, welche ambulant behandelt wurden, mit entsprechend erheblicher Belastung der Herkunftsfamilie und des übrigen sozialen Umfelds) sozial zusehends besser zu integrieren. Der Beschwerdeführer bewohnt heute ein eigenes Zimmer im Personalhaus des Spitals Y._____, wo er durch die Gemeinschaft A._____ betreut wird, und geht als Mitarbeiter bei der Firma B._____ einer Arbeit mit reduzierten Anforderungen nach. Sollte es somit - auch hinsichtlich der Durchfälle - keine wirksame Alternative zum Medikament Lithium-Aspartat geben, was der Krankenversicherer abzuklären haben wird (vgl. Erw. 4.2.2 hiernach), führt die Nichtübernahme der entsprechenden Kosten - und damit die faktisch erzwungene Verwendung eines zwar in Bezug auf das psychische Grundleiden, nicht aber mit Blick auf die erheblichen Nebenwirkungen wirksamen Listenmedikamentes - längerfristig wohl wiederum zu einer Destabilisierung der sich momentan offenbar stetig verbessernden sozialen Integration und schliesslich, in Anbetracht der Krankheitsgeschichte, allenfalls zu einem irreparablen, schweren und chronischen psychischen Leiden. Unter diesem Blickwinkel wäre der Ausnahmetatbestand der schweren und chronischen gesundheitlichen Probleme grundsätzlich zu bejahen.

4.2.2 Bevor indessen eine Ausnahmesituation anzunehmen und eine Kostenvergütung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu bejahen ist, wird es Sache der Beschwerdegegnerin sein, an welche

die Angelegenheit zurückzuweisen ist, in Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten, dem Vertrauensarzt sowie sonstigen medizinischen Fachexperten abschliessend abzuklären, ob es mit Blick auf das psychische Krankheitsbild des Versicherten nicht doch eine geeignete, in der SL oder in der ALT aufgeführte Medikation gibt, welche auch mit Blick auf die Nebenwirkungen befriedigende Resultate zu erzielen vermöchte. So enthält beispielsweise die SL unter den Lithium-Präparaten auch das Arzneimittel Litarex, dessen Verträglichkeit - soweit aus den Akten ersichtlich - noch nicht getestet wurde. Allenfalls wird auch zu prüfen sein, ob nicht die Kombination eines Lithium-Listenmedikaments mit einem, dessen Nebenwirkungen insbesondere hinsichtlich der Durchfallproblematik mindernden Arzneimittel in Betracht zu ziehen ist. Schliesslich bleibt, sofern die vorangehenden Abklärungen zu keinem überzeugenden Schluss führen sollten, zu beurteilen, aus welchen Gründen das Präparat Lithium-Aspartat bisher nicht registriert ist bzw. in der Schweiz
nicht vertrieben werden kann. Nur wenn dessen medizinische Wirksam- und Zweckmässigkeit zweifelsfrei feststeht, kommt eine Übernahme der entsprechenden Kosten überhaupt in Frage. Insbesondere wären diesfalls, scheint das Medikament doch in Deutschland gesetzlich versichert, die Ergebnisse der dort durchgeführten Kontrollen und Prüfungen zu berücksichtigen. Ferner müssten auch die gesetzlich vorgesehenen Bewilligungsvoraussetzungen für die Anwendung lediglich im Ausland zugelassener Medikamente in der Schweiz (vgl. etwa Art. 18 ff. HMG) vorliegen.

5.

Insofern der weder anwaltlich noch sonst wie qualifiziert vertretene Beschwerdeführer einen Ersatz seiner Auslagen für den letztinstanzlichen Prozess fordert, kann dem nicht stattgegeben werden, da ein solcher nur zugesprochen werden könnte, wenn die Auslagen erheblich und nachgewiesen wären, was hier nicht zutrifft. Eine Umtriebsentschädigung wird sodann praxisgemäss nur unter besonderen Umständen gewährt und setzt namentlich voraus, dass die Interessenwahrung einen hohen Arbeitsaufwand notwendig macht, welcher den Rahmen dessen überschreitet, was die einzelne Person üblicher- und zumutbarerweise auf sich zu nehmen hat (BGE 110 V 82). Diese Voraussetzung ist hier nicht gegeben, weshalb eine Entschädigung nicht zugesprochen werden kann.

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

1.

In teilweiser Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde werden der Entscheid des Verwaltungsgericht des Kantons Bern vom 14. Mai 2004 sowie der Einspracheentscheid vom 17. Februar 2004 aufgehoben und es wird die Sache an die Innova Versicherungen AG zurückgewiesen, damit sie, nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen, über den Kostenvergütungsanspruch des Beschwerdeführers neu befinde.

2.

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil wird den Parteien, dem Verwaltungsgericht des Kantons Bern, Sozialversicherungsrechtliche Abteilung, und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) zugestellt.

Luzern, 2. Mai 2005

Im Namen des Eidgenössischen Versicherungsgerichts

Der Präsident der IV. Kammer: Die Gerichtsschreiberin: