Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
9C 305/2008

Urteil vom 5. November 2008
II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter U. Meyer, Präsident,
Bundesrichter Kernen, Seiler,
Gerichtsschreiber Schmutz.

Parteien
Visana, Weltpoststrasse 21, 3015 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

P._____, Beschwerdegegnerin,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Thomas Eichenberger, Kapellenstrasse 14, 3011 Bern.

Gegenstand
Krankenversicherung,

Beschwerde gegen den Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons Aargau
vom 12. Februar 2008.

Sachverhalt:

A.
Bei P._____, geboren 1951, wurde im September 2004 ein aggressives Mammakarzinom rechts diagnostiziert. Der Tumor wurde operiert und die Patientin mit einer Chemotherapie behandelt. Mit Gesuch vom 6. Dezember 2005 beantragte Dr. med. M._____, Oberarzt am Spital X._____, Zentrum für Onkologie, Hämatologie und Transfusionsmedizin, bei der Visana, bei welcher P._____ obligatorisch krankenpflegeversichert war, die Übernahme der Kosten des Medikaments Herceptin zum Einsatz als adjuvante Therapie begleitend zur Chemotherapie. Mit Verfügung vom 7. April 2006 lehnte die Visana die Kostenübernahme ab. Per 1. September 2006 wurde das Medikament Herceptin vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) für die Behandlung eines Mammakarzinoms im Frühstadium im Anschluss an eine Operation, eine Chemotherapie und allenfalls eine Strahlentherapie zugelassen und vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in die Spezialitätenliste aufgenommen. Mit Einspracheentscheid vom 30. März 2007 lehnte die Visana die Übernahme der bei dieser Therapie bis zum 31. August 2006 anfallenden Kosten aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ab.

B.
Die von P._____ dagegen erhobene Beschwerde hiess das Versicherungsgericht des Kantons Aargau mit Entscheid vom 12. Februar 2008 gut und verpflichtete die Visana, auch für die bis zum 31. August 2006 anfallenden Kosten der Therapie mit Herceptin aufzukommen.

C.

Die Visana führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, der Entscheid des Versicherungsgerichts sei aufzuheben.
P._____ lässt beantragen, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, eventuell sei diese abzuweisen. Vorinstanz und BAG verzichten auf Vernehmlassung.
Erwägungen:

1.
1.1 Sachverhaltlich steht fest und ist unbestritten, dass bei der Versicherten im Moment des Therapiebeginns kein metastasierendes Mammakarzinom bestand, aber ein Rezidivrisiko in einer lebensbedrohlichen Situation. Das Medikament Herceptin war im erwähnten Zeitpunkt zur Behandlung eines metastasierenden Mammakarzinoms zugelassen, nicht jedoch für die hier zur Diskussion stehende adjuvante Behandlung im Sinne einer Rückfallprophylaxe. Noch während das Einspracheverfahren andauerte, wurde das Medikament Herceptin von Swissmedic per 1. September 2006 im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 5 Arzneimittelverordnung; VAM) für die Behandlung eines Mammakarzinoms im Frühstadium im Anschluss an eine Operation, eine Chemotherapie und allenfalls eine Strahlentherapie zugelassen und vom BAG in die Spezialitätenliste aufgenommen.

1.2 Die gesetzliche Ordnung (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Art. 34 und 64 ff. KVV; Art. 30 ff. KLV) schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf der - abschliessenden und verbindlichen - Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung grundsätzlich aus (BGE 134 V 83 E. 4.1, 131 V 349 E. 2.2 S. 351 mit Hinweis). Die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden nur übernommen, wenn das Arzneimittel für von Swissmedic gemäss Art. 9 ff. des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zugelassene medizinische Indikationen verschrieben wird (BGE 130 V 532 E. 3.2.2 S. 538 und E. 3.4 S. 540). Diese Regelung bezweckt einerseits, dass nur Arzneimittel über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden, welche nach heilmittelrechtlichen Grundsätzen sicher und wirksam sind. Andererseits wird damit im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots (Art. 32 KVG) eine Kostenbegrenzung erreicht, indem die auf der Spezialitätenliste enthaltenen Arzneimittel höchstens nach den darin festgelegten Preisen verrechnet werden dürfen (Art. 52 Abs. 1 lit. b und Abs. 3 KVG; Art. 67 KVV; Art. 34 ff. KLV). Dementsprechend ist auch bei einer
Indikationserweiterung eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführen (Urteil K 148/06 vom 3. April 2007, E. 6.1).

1.3 Nach der Rechtsprechung sind ausnahmsweise die Kosten für ein Arzneimittel auch zu übernehmen, wenn es für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt (sog. off-label-use); Voraussetzung ist, dass ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt oder dass für eine Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen haben (BGE 131 V 349 E. 2.3 S. 351, 130 V 532 E. 6.1 S. 544). Zur Beurteilung, ob ein hoher therapeutischer Nutzen in diesem Sinne vorliegt, kann man sich an den Voraussetzungen orientieren, unter denen eine befristete heilmittelrechtliche Bewilligung für die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten erteilt werden kann (Art. 9 Abs. 4 HMG; BGE 130 V 532 E. 6.1 S. 544 f). Voraussetzung ist dafür eine Risikoabwägung im Einzelfall (Peter Mosimann/Markus Schott, Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, N. 49 und 53 zu Art. 9 HMG). Für die Zulassung eines off-label-use kann jedoch nicht jeglicher
therapeutische Nutzen genügen, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten; dadurch würde das gesetzliche System der Spezialitätenliste unterwandert (vgl. RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 305 E. 4.2.1 [K 63/02]; vgl. Urteil 2A.469/2003 vom 6. September 2004, E. 3.3). Einen wichtigen Anwendungsbereich haben die Ausnahmen von der Listenpflicht für Medikamente gegen Krankheiten, die so selten sind, dass sich für die Hersteller das Zulassungsverfahren nicht lohnt (sog. orphan use bzw. orphan diseases; vgl. Frank Th. Petermann, Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: Health Insurance Liability Law [Hill], 2007, Fachartikel Nr. 2, Rz. 14). Hingegen kann es nicht angehen, für die Behandlung nicht seltener Krankheiten im Rahmen einer Einzelfallbetrachtung zu Lasten der Grundversicherung Medikamente zu vergüten, welche aus ganz bestimmten Gründen gerade nicht

in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sind. Da das gesetzliche System auch der Wirtschaftlichkeit dient (vorne E. 1.2), muss insbesondere vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die
mit der Spezialitätenliste verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (vgl. zu dieser Befürchtung Peter Braunhofer, Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen HMG und KVG aus der Sicht des Krankenversicherers, in: THOMAS EICHENBERGER/TOMAS POLEDNA, Das neue Heilmittelgesetz, Zürich 2004, S. 103 ff., S. 110 f.; Petermann, a.a.O., Rz. 59). Im Rahmen der Beurteilung eines off-label-use ist daher nicht nur die therapeutische Wirksamkeit, sondern auch die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen (Petermann, a.a.O., Rz. 58).

1.4 Im Urteil BGE 130 V 532 wurde der hohe therapeutische Nutzen bejaht in einem Fall, in welchem die verschriebene Therapie dazu geführt hatte, dass das Leben des Patienten um fast ein Jahr verlängert wurde und während rund einem halben Jahr eine praktisch vollständige Remission bestand (E. 6.2 S. 545). In BGE 131 V 349 wurde entschieden, dass ein off-label-use auch vorliegt, wenn eine höhere als die der Zulassung zugrunde liegende Dosierung verschrieben wird (E. 3.2 S. 352). Ob dafür im konkreten Fall ein therapeutischer Nutzen im Sinne der Rechtsprechung vorlag, liess sich anhand der Akten nicht beurteilen, weshalb die Sache zur näheren Abklärung an die Krankenkasse zurückgewiesen wurde (in der Amtlichen Sammlung nicht publizierte, hingegen in SVR 2006 KV Nr. 17 S. 58 [K 100/04]veröffentlichte E. 4). Im Urteil K 83/04 des Eidgenössischen Versicherungsgerichts vom 2. Mai 2005 wurde ein nicht auf der Liste enthaltenes Medikament als wirksam beurteilt, weil es die psychischen Leiden des Versicherten zu lindern vermochte, während ein Listenpräparat bei gleicher Wirkung erheblich höhere Nebenwirkungen hatte; indessen wurde die Sache zurückgewiesen zur Beurteilung, ob es nicht doch eine geeignete, in der Liste aufgeführte Medikation
gäbe, welche auch mit Blick auf die Nebenwirkungen befriedigende Resultate zu erzielen vermöchte. Schliesslich bleibe, sofern die vorangehenden Abklärungen zu keinem überzeugenden Schluss führen sollten, zu beurteilen, aus welchen Gründen das verwendete Mittel bisher nicht registriert sei; nur wenn dessen medizinische Wirksam- und Zweckmässigkeit zweifelsfrei feststehe, komme eine Übernahme der entsprechenden Kosten überhaupt in Frage (E. 4.2.2).

1.5 Die Vorinstanz hat erwogen, bei der Versicherten habe eine lebensbedrohliche Krankheit bestanden. Gemäss Gutachten der Prof. C._____ (Chefarzt Onkologie/Hämatologie) und T._____ (Leitender Arzt Gynäkologische Onkologie) vom Spital Y._____ vom 5. August 2005 sei das Medikament Herceptin auch in der adjuvanten Situation wirksam und führe zu einem statistisch signifikanten Überlebensvorteil. Angesichts dessen könne der hohe therapeutische Nutzen von Herceptin im Rahmen des adjuvanten Einsatzes bei Brustkrebs nicht ernsthaft bestritten werden.

1.6 Soweit es sich bei den hier verkürzt wiedergegebenen ausführlichen vorinstanzlichen Erwägungen um Sachverhaltsfeststellungen handelt, sind diese für das Bundesgericht verbindlich, sofern sie nicht offensichtlich unrichtig sind oder auf einer Rechtsverletzung beruhen (Art. 105 Abs. 1 und 2 BGG).

1.7 Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass die Versicherte an einer lebensbedrohlichen Krankheit litt. Ebenso wenig macht sie substanziiert geltend, es bestünden wirksame Behandlungsalternativen, abgesehen von einer kürzeren Therapiedauer mit Herceptin. Hingegen bestreitet sie den hohen therapeutischen Nutzen. Sie macht geltend, aus der Tatsache, dass das Medikament zum beschleunigten Verfahren zugelassen und danach die Zulassung erteilt worden sei, könne noch nicht für den massgebenden Beurteilungszeitpunkt auf eine hohe therapeutische Wirksamkeit geschlossen werden. Unter Berufung auf die sogenannte FinHer-Studie (Heikki Joensuu et al., Adjuvant Docetaxel or Vinorelbine with or without Trastuzumab for Breast Cancer, The New England Journal of Medicine 2006 S. 809-820) bringt sie vor, auch bei einer Therapiedauer von neun Wochen und einem Fünftel der Medikamentenmenge ergäben sich gute Ergebnisse, zudem ohne kardiale Nebenwirkungen, wie diese bei der einjährigen Therapie aufträten. Zumindest sei die optimale Therapiedauer unklar. Nach den vorliegenden Studien sei keine Aussage über das Gesamtüberleben möglich, da Langzeitstudien fehlten. Das experimentelle Stadium sei nicht abgeschlossen. Die Beschwerdeführerin verweist
zudem namentlich auf eine neuere Studie (Ian Smith et al., 2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer: a randomised controlled trial, The Lancet 2007, Vol. 369, S. 29-36),

wonach nach wie vor Unsicherheiten über Wirksamkeit, Nebenwirkungen und über die Beeinträchtigung der Herzfunktion und deren Reversibilität nach dem Absetzen von Herceptin bestünden, weshalb der hohe therapeutische Nutzen der Behandlung nicht nachgewiesen sei.

1.8 Der Beschwerdeführerin ist insoweit zu folgen, als allein aus der Tatsache, dass ein Antrag auf Zulassung der Indikationserweiterung gestellt worden ist, nicht ohne weiteres auf einen hohen therapeutischen Nutzen geschlossen werden kann. Indessen hat die Vorinstanz den hohen therapeutischen Nutzen nicht allein aus dieser Tatsache abgeleitet; sie hat vielmehr darauf abgestellt, dass im konkreten Fall die im Rahmen des Zulassungsverfahrens wie auch ausserhalb davon erstellten Studien auf einen hohen therapeutischen Nutzen hinwiesen. Noch während des laufenden Einspracheverfahrens erfolgte per 1. September 2006 die heilmittelrechtliche Zulassung des Medikaments Herceptin für die hier streitige Indikation. Sie hätte nicht erfolgen dürfen, wenn nicht ein therapeutischer Nutzen vorläge, der höher ist als die Risiken (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Dass - wie bei jedem Medikament - auch bei der Herceptin-Therapie gewisse Nebenwirkungen auftreten, ist unbestritten und wurde auch von der Vorinstanz gewürdigt. Dass die Nebenwirkungen gravierender wären als der therapeutische Nutzen ist namentlich auch für den konkreten Einzelfall nicht behauptet worden oder sonstwie aktenkundig.

1.9 Was die von der Beschwerdeführerin gestützt auf die FinHer-Studie vorgebrachte Kritik betrifft, ein vergleichbarer therapeutischer Erfolg liesse sich auch mit einer bloss neunwöchigen Therapie erreichen, hat die Vorinstanz mit Recht erwogen, dass die grossen Studien auf der Basis einer zwölfmonatigen Therapiedauer erstellt wurden und es im Übrigen in der Natur der Sache liegt, dass bei der Zulassung eines neuen Medikaments noch offene Fragen bezüglich der Langzeitwirkung bestehen und sich in Zukunft möglicherweise auch mit Bezug auf die Therapiedauer neue Erkenntnisse ergeben können. Die Einwendungen der Beschwerdeführerin bestätigen bloss die noch bestehenden Unsicherheiten, lassen aber die vorinstanzliche Feststellung nicht als offensichtlich unrichtig erscheinen. Die Autoren der FinHer-Studie weisen selber darauf hin, dass die kleine Zahl der Probandinnen und die kurze Dauer der Beobachtungsphase eine Limitierung der Studie darstelle; zwar sei die Zahl der Probandinnen gross genug, um einen statistisch signifikanten Erfolg der Behandlung aufzuzeigen, doch sei die optimale Dauer der Behandlung nicht bekannt und müsse in weiteren Studien geklärt werden (a.a.O., S. 819).

1.10 Das Bundesgericht hat im Zusammenhang mit einer analogen Behandlung mit Herceptin die Frage des Vorliegens eines hohen therapeutischen Nutzens erörtert (Urteil 9C 56/2008 vom 6. Oktober 2008, E. 3.7-3.9). Es hat zusammenfassend ausgeführt, insgesamt erscheine es zwar als fraglich, ob bei isolierter Betrachtung der streitigen Therapie ein hoher therapeutischer Nutzen bejaht werden könnte; es könne aber nicht von der Tatsache abstrahiert werden, dass das Medikament für die streitige Indikation nur relativ kurze Zeit nach dem Therapiebeginn in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sei. Die Kosten wären daher von der Grundversicherung ohne weiteres übernommen worden, wenn die Versicherte nur einige Monate später behandelt worden wäre. Unter diesen Umständen erscheine es als unbillig, der Versicherten die Kostenübernahme zu verweigern (a.a.O., E. 3.10). Im vorliegenden Fall verhält es sich gleich.

2.
Die Beschwerde ist damit unbegründet. Die Beschwerdeführerin trägt die Kosten des Verfahrens (Art. 66 Abs. 1 BGG) und hat der Beschwerdegegnerin eine Parteientschädigung zu bezahlen (Art. 68 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Die Beschwerdeführerin hat die Beschwerdegegnerin für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 2500.- zu

entschädigen.

4.
Dieses Urteil wird den Parteien, dem Versicherungsgericht des Kantons Aargau und dem Bundesamt für Gesundheit schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 5. November 2008
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber:

Meyer Schmutz