Eidgenössisches Versicherungsgericht
Tribunale federale delle assicurazioni
Tribunal federal d'assicuranzas

Sozialversicherungsabteilung
des Bundesgerichts

Prozess
{T 7}
K 100/04

Urteil vom 21. September 2005
I. Kammer

Besetzung
Präsident Borella, Bundesrichterin Leuzinger, Bundesrichter Ferrari, Meyer und Kernen; Gerichtsschreiber Arnold

Parteien
PROVITA Gesundheitsversicherung AG, Brunngasse 4, 8400 Winterthur, Beschwerdeführerin,

gegen

O._____, 1963, Beschwerdegegnerin, vertreten
durch den Procap, Schweizerischer Invaliden-Verband, Froburgstrasse 4, 4600 Olten

Vorinstanz
Versicherungsgericht des Kantons Aargau, Aarau

(Entscheid vom 8. Juni 2004)

Sachverhalt:

A.
Auf Gesuch vom 28. Juli 2002 der 1963 geborenen, an Cluster headache leidenden O._____ hin holte die PROVITA Gesundheitsversicherung AG (nachfolgend: Krankenkasse) einen Bericht ihres Vertrauensarztes Dr. med. S._____, FMH für Rechtsmedizin, vom 29. April 2003 ein, um der Versicherten mitzuteilen, sie übernehme als obligatorischer Krankenpflegeversicherer die Kosten für das Medikament Imigran im Umfange der ärztlichen Verschreibung (Schreiben vom 6. Mai 2003). Nach Konsultation ihres Rückversicherers sowie ergänzenden Darlegungen des Vertrauensarztes (Berichte des Dr. med. S._____ vom 11. Juni und 29. September 2003) verfügte die Krankenkasse am 16. Oktober 2003, wie bereits am 16. Juni 2003 in Aussicht gestellt, ab 1. Oktober 2003 würden nurmehr die Kosten für maximal zwei Injektionslösungen pro Tag erstattet, weil diese Medikation der vom Hersteller empfohlenen und von Swissmedic genehmigten maximalen täglichen Dosierung entsprechen würde. Daran hielt sie auf Einsprache hin fest (Einspracheentscheid vom 13. Februar 2004), nachdem ihr Vertrauensarzt einen Bericht von Swissmedic (vom 5. Februar 2004) eingeholt hatte.

B.
In Gutheissung der hiegegen erhobenen Beschwerde verpflichtete das Versicherungsgericht des Kantons Aargau die Krankenkasse, im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung "die Kosten der Imigran-Injektionen (...) in der vom behandelnden Arzt verschriebenen Dosierung zu übernehmen" (Entscheid vom 8. Juni 2004).

C.

Die Krankenkasse führt Verwaltungsgerichtsbeschwerde mit dem Rechtsbegehren, der kantonale Gerichtsentscheid sei aufzuheben; eventuell sei die Sache zwecks ergänzender Abklärungen an sie zurückzuweisen. Zudem ersucht sie um Gewährung der aufschiebenden Wirkung.
O._____ beantragt die Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde sowie Ersatz der Kosten der von ihr letztinstanzlich eingereichten Gutachten des Universitätsklinikums X._____, Deutschland (vom 2. September 2004) und des Dr. med. J._____, Spezialarzt für Neurologie FMH, vom 25. Oktober 2004. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG), Kranken- und Unfallversicherung, schliesst auf Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde.

D.
Mit prozessleitender Verfügung vom 23. September 2004 hat der Präsident der IV. Kammer des Eidgenössischen Versicherungsgerichts in teilweiser Gutheissung des in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde gestellten Gesuchs um aufschiebende Wirkung die Krankenkasse verpflichtet, O._____ während der Dauer des letztinstanzlichen Prozesses bis zu maximal vier Injektionen des Medikamentes Imigran pro Tag zu vergüten.

E.
Mit Eingabe vom 27. Januar 2005 bekräftigt O._____ unter Beilage eines Berichtes des Dr. med. J._____ vom 19. Januar 2005 ihren Standpunkt.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Streitig und zu prüfen ist, inwieweit aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung heraus Anspruch auf Vergütung der Kosten der Behandlung mit dem Medikament Imigran besteht. Dabei ist zu Recht allseits unstrittig, dass Imigran in der hier applizierten Verabreichungsform (Ampullen à 6 mg) als Migränemittel in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt ist und der entsprechende Eintrag nicht mit einer Limitierung versehen ist (Spezialitätenliste, Stand 1. Juli 2003, S. 142). Der Rechtsstreit dreht sich daher im Wesentlichen um die Frage, ob bei Fehlen einer der Wirtschaftlichkeitskontrolle dienenden mengenmässigen Limitierung gemäss Art. 73 KVV (RKUV 2001 Nr. KV 158 S. 158 Erw. 2d mit Hinweis auf Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, S. 101 FN 436) mit der Vorinstanz und der Beschwerdegegnerin angenommen werden kann, dass Anspruch auf Vergütung der Kosten im Rahmen der vom behandelnden Arzt verschriebenen Dosierung (von bis zu 12 Injektionslösungen täglich) besteht, oder ob, so der Rechtsstandpunkt der Beschwerdeführerin und des BAG, die vom Hersteller empfohlene und von Swissmedic genehmigte maximale Dosierung von zwei Injektionslösungen pro Tag einer weiter gehenden gesetzlichen Vergütungspflicht entgegensteht.

1.1 Im Arzneimittelkompendium der Schweiz 2005, S. 1413 finden sich unter dem Stichwort "Imigran" u.a. folgende Einträge:
"...
Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura.
Die Injektionslösung ist auch zur akuten Behandlung von Cluster Headache (Graupelkopfweh) indiziert.
Imigran darf nicht zur Prophylaxe von Migräne und Cluster Headache verwendet werden.

Dosierung/Anwendung
...
Injektionslösung
Empfohlen wird eine Injektion zu 6 mg. Falls der Patient auf die erste Dosis angesprochen hat, die Symptome jedoch wieder auftreten, kann innerhalb der nächsten 24 Stunden eine weitere Injektion zu 6 mg verabreicht werden, vorausgesetzt, dass mindestens 1 Stunde seit der 1. Injektion verstrichen ist. Die Maximaldosis für 24 Stunden beträgt 2 Injektionen (12 mg).
Zusätzlich zu den beiden Injektionen sollen innerhalb dieser 24 Stunden keine anderen Darreichungsformen

von Imigran verwendet werden. Hingegen ist es möglich, die zweite Injektion einmalig durch eine andere Darreichungsform (Filmtabletten, Nasal Spray, Suppositorien) in der jeweilig empfohlenen Dosierung zu ersetzen. ..."

2.
2.1 Gemäss Art. 24 in Verbindung mit Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG sind ärztlich verordnete Arzneimittel nach Massgabe der in Art. 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu vergüten.

2.2 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 rechtsprechungsgemäss grundsätzlich aus (RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 299 mit Hinweisen).

2.3 In BGE 130 V 532 hatte das Gericht darüber zu befinden, ob die Kosten für ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel (auch) zu übernehmen sind, wenn das Medikament für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt (so genannter off-label-use). Es verneinte dies dem Grundsatze nach aus der Erwägung heraus, dass gestützt auf den der Aufnahme in die Spezialitätenliste vorangehenden Zulassungsentscheid nach dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, AS 2001 2790 ff.) samt dazugehörigen Ausführungserlassen einzig dort geprüfte und als zulässig qualifizierte medizinische Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten krankenversicherungsrechtlich als vergütungsfähig in Betracht fallen (zitiertes Urteil, Erw. 3.2 und 3.3). Davon kann ausnahmsweise abgewichen werden, wenn ein so genannter Behandlungskomplex vorliegt oder wenn 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 Nutzen haben (zitiertes
Urteil, Erw. 6 mit Hinweisen).

3.
3.1 Der hier zu beurteilende Fall unterscheidet sich von dem BGE 130 V 532 zu Grunde liegenden Sachverhalt darin, dass nicht die Vergütung einer durch Swissmedic nicht geprüften und folglich nicht als zulässig erachteten therapeutischen Indikation im Streite steht, sondern die Übernahme der Kosten, welche daraus resultieren, dass die vom Hersteller empfohlene und durch Swissmedic genehmigte Dosierung überschritten wird. Nach BGE 130 V 532 ergibt sich aus der gesetzlichen Ordnung der Aufnahme in die Spezialitätenliste, dass das vorangehende, mit einem positiven Entscheid abgeschlossene heilmittelrechtliche Zulassungsverfahren insofern bedeutsam ist, als es für die Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels durch die krankenversicherungsrechtlichen Organe (BAG, Eidgenössische Arzneimittelkommission) den Prüfungsrahmen absteckt. Dies gilt nun aber nicht bloss mit Bezug auf die im zitierten Urteil strittige medizinische Indikation, sondern auch für die damit zusammenhängende Frage der Dosierung eines Medikamentes. Die konkrete medizinische Indikation und die dabei angewandte Dosierung stehen zulassungsrechtlich und damit auch für die Aufnahme in die Spezialitätenliste in einem
untrennbaren, engen Sachzusammenhang (vgl. dahin gehend bereits BGE 130 V 539 f. Erw. 3.3.2 sowie 541 Erw. 5.1). Indem das BAG für die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels sich auf die Unterlagen abstützt, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren (Art. 32 und 33 KLV), stellt es denn auch nicht bloss für die medizinische Indikation, sondern auch hinsichtlich der dabei angewandten Dosierung auf die Ergebnisse des heilmittelrechtlichen Zulassungsverfahrens ab. Dieses sieht mit Blick auf die hier vorrangige Frage der Dosierung u.a. in Art. 11 Abs. 1 lit. f HMG vor, dass das Zulassungsgesuch Angaben und Unterlagen enthalten muss über die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation und die Abgabe- und die Anwendungsart. Nach Art. 5 Abs. 1 lit. b der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, AS 2001 3437 ff.) hat die Dokumentation über die klinischen Prüfungen u.a. insbesondere die prophylaktische oder die therapeutische Wirkung, die klinische Verträglichkeit, den Wirkungscharakter sowie die unerwünschten Arzneimittelwirkungen des Humanarzneimittels zu belegen. Laut
Art. 3 des Anhangs 4 zur AMZV ("Anforderungen an die Information für die Medizinalpersonen und den

Arzneimittel-Fachhandel ["Fachinformation"]) schliesslich hat die entsprechende Fachinformation insgesamt 20 Anforderungen zu genügen, wobei sie sich gemäss Ziff. 4 zu den Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten und laut Ziff. 5 zur Dosierung/Anwendung auszusprechen hat.

3.2 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die medizinische Indikation und die Dosierung eines Medikamentes wegen ihres untrennbaren, engen Sachzusammenhanges leistungsrechtlich gleich zu behandeln sind. Es handelt sich nach dem in BGE 130 V 532 dargelegten System der Aufnahme in die Spezialitätenliste da wie dort um einen so genannten "off-label-use", der, von Ausnahmen abgesehen (vgl. Erw. 2.3 in fine), keine Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu begründen vermag.

4.
In tatsächlicher Hinsicht ist davon auszugehen, dass die Beschwerdegegnerin seit mehreren Jahren an Cluster headache leidet. Nach dem in Erw. 2 und 3 hievor Dargelegten ist, soweit die Vergütung einer Dosierung von mehr als zwei Ampullen täglich strittig ist, ein "off-label-use" gegeben. Ob dieser ausnahmsweise eine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu begründen vermag, lässt sich auf Grund der medizinischen Akten mit dem BAG nicht in allen Punkten beurteilen. Während ein Behandlungskomplex offenkundig nicht vorliegt, ist das Erfordernis einer schweren und chronischen Beeinträchtigung der Gesundheit in Anbetracht des an den Grenzen des menschlich Ertragbaren liegenden Leidensdruckes bei der hier vorliegenden Ausprägung seit Jahren täglich mehrmals wiederkehrender Anfälle erfüllt. Hingegen bleibt die weitere - kumulative - Anspruchsvoraussetzung des durch die Rechtsprechung umschriebenen therapeutischen Nutzens des Medikamentes (vgl. Erw. 2.3 in fine) im Falle der Beschwerdegegnerin gründlich abzuklären. Wie es sich damit verhält, bedarf ergänzender medizinischer Vorkehren. In Anbetracht der sehr hohen, unter Umständen bis ans Toxische reichenden Dosierung (die ihrerseits Schmerzen verursachen kann)
bedarf die Beschwerdegegnerin eines ärztlich überwachten Behandlungsplanes. Ferner ist die Frage nicht ausgeräumt, ob von einem erheblichen Risiko irreversibler Nebenwirkungen oder Spätfolgen (insbesondere Gefässverengungen) auszugehen ist. Eine Vergütung fortgesetzter Mehrfachapplikationen zu Lasten der Versicherung lässt sich nur vertreten, wenn daraus ein objektiv feststellbarer therapeutischer Effekt resultiert, und nicht nur eine subjektive Placebowirkung. Weil die Sache insofern nicht spruchreif ist, geht sie zurück an die Beschwerdeführerin, damit diese ein medizinisches Administrativgutachten einhole, um danach über ihre Leistungspflicht nach Massgabe des in BGE 130 V 532 ff. zum "off-label-use" Gesagten neu zu befinden.

5.
Das Verfahren ist kostenlos (Art. 134 OG).
Eine Parteientschädigung wird nicht zugesprochen, weil die obsiegende Beschwerdeführerin als Krankenversicherer eine öffentlich-rechtliche Aufgabe im Sinne von Art. 159 Abs. 2 OG wahrnimmt und die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Zusprechung einer Entschädigung nicht gegeben sind (BGE 123 V 309 Erw. 10, 119 V 456 Erw. 6b; SVR 2000 KV Nr. 39 S. 122 Erw. 3).
Die Gutachten des Universitätsklinikums X._____, Deutschland (vom 2. September 2004) und des Dr. med. J._____ (vom 25. Oktober 2004) vermögen die entscheidwesentliche Frage, ob ein ausnahmsweiser vergütungspflichtiger "off-label-use" vorliegt, nicht zu klären, weshalb praxisgemäss (BGE 115 V 62) kein Anspruch auf Vergütung der entsprechenden Kosten der Beschwerdegegnerin besteht, die letztinstanzlich unterliegt. Art. 45 ATSG, auf den sich die Beschwerdegegnerin beruft, ist im Verfahren vor dem Eidgenössischen Versicherungsgericht nicht anwendbar. Zu bestätigen ist hingegen die vorinstanzliche Parteikostenverlegung, weil die Beschwerdegegnerin, über den gesamten Instanzenzug betrachtet, obsiegt hat (SVR 1999 IV Nr. 10 S. 28 Erw. 3 mit Hinweisen; Urteil K. vom 10. Februar 2004, U 199/02).
Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

1.
In teilweiser Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird Dispositiv-Ziffer 1 des Entscheides des Versicherungsgerichts des Kantons Aargau vom 8. Juni 2004 insoweit aufgehoben, als die Beschwerdeführerin verpflichtet wird, die Kosten der Imigran-Injektionen in der vom behandelnden Arzt verschriebenen Dosierung zu übernehmen, und die Sache wird an die Beschwerdeführerin zurückgewiesen, damit sie, nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägung 4, über ihre Leistungspflicht neu befinde.

2.
Es werden keine Gerichtskosten erhoben und keine Parteientschädigungen zugesprochen.

3.
Dieses Urteil wird den Parteien, dem Versicherungsgericht des Kantons Aargau und dem Bundesamt für Gesundheit zugestellt.
Luzern, 21. September 2005

Im Namen des Eidgenössischen Versicherungsgerichts

Der Präsident der I. Kammer: Der Gerichtsschreiber: