[AZA 7]
K 43/99 Gb

I. Kammer

Präsident Lustenberger, Bundesrichter Schön, Borella, Rüedi und Meyer; Gerichtsschreiberin Fleischanderl

Urteil vom 22. Dezember 2000

in Sachen

D._____, 1946, Dorfstrasse 11, Bonaduz, Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Remo Cahenzli, Karlihofplatz 3, Chur,

gegen

Helsana Versicherungen AG, Birmensdorferstrasse 94, Zürich,
Beschwerdegegnerin,

und

Verwaltungsgericht des Kantons Graubünden, Chur

A.- Die 1946 geborene D._____ wurde am 5. März 1997 infolge eines fortgeschrittenen, beidseitigen ovarialen Karzinoms operiert. Anschliessend unterzog sie sich im Zeitraum vom 16. April bis 9. Juli 1997 einer ergänzenden ambulanten Chemotherapie im Spital X._____, unter anderem mit dem Präparat Taxol. Am 28. August und 6. Oktober 1997 teilte die Krankenkasse Helvetia, nunmehr Helsana Versicherungen AG (nachfolgend: Helsana), der bei ihr versicherten D._____ mit, für das Medikament Taxol könnten keine Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erbracht werden, da die Spezialitätenliste hiefür als Limitation eine vorgängige erfolglose Standardtherapie mit platinhaltigen Chemotherapie-Kombinationen vorsehe. Nachdem die Helsana irrtümlicherweise die Kosten für das Präparat Taxol sowie für nicht versicherte Mahlzeiten vergütet hatte, forderte sie diese am 14. November 1997 zurück. Daran hielt sie mit Verfügung vom 10. Februar 1998 und Einspracheentscheid vom 1. Juli 1998 fest, wobei sie den Rückforderungsbetrag auf insgesamt Fr. 9'826. 60 bezifferte.

B.- Die hiegegen erhobene Beschwerde wies das Verwaltungsgericht des Kantons Graubünden ab (Entscheid vom 10. November 1998).

C.- D._____ lässt Verwaltungsgerichtsbeschwerde führen und beantragen, in Aufhebung des kantonalen Entscheides sei die Helsana zu verpflichten, die Kosten für die Taxolbehandlung zu übernehmen; eventuell sei die Rückforderung der Helsana um den Betrag zu reduzieren, den die Durchführung der Standardtherapie gekostet hätte.
Die Helsana schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde. Das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) beantragt, die Rückforderung der Helsana sei um den Betrag zu reduzieren, den die Durchführung einer Standardbehandlung gekostet hätte; soweit weitergehend sei die Verwaltungsgerichtsbeschwerde abzuweisen.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1.- Streitig und zu prüfen ist, ob die Beschwerdeführerin Anspruch auf Übernahme der Kosten der Taxolbehandlung aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung hat. Sollte dies zu verneinen sein, stellt sich die Frage, ob die Beschwerdeführerin für das von der Helsana zu Unrecht vergütete nichtpflichtige Arzneimittel grundsätzlich rückerstattungspflichtig ist.

2.- a) Gemäss Art. 24 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25-31 KVG nach Massgabe der in den Art. 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen. Nach Art. 25 Abs. 1 KVG gehören hiezu die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Diese Leistungen umfassen gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel. Art. 34 Abs. 1 KVG hält fest, dass die Versicherer im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Art. 25-33 KVG übernehmen dürfen. Der Bundesrat - allenfalls das Departement oder das Bundesamt - kann unter anderem die von Ärzten und Ärztinnen erbrachten Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 und 5 KVG).

b) Nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG erstellt das BSV gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]), welche in der Regel halbjährlich herausgegeben wird (Art. 64 KVV in der bis Ende 2000 geltenden Fassung). Bei der Erstellung der SL wird das BSV durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) beraten (Art. 37a lit. c und Art. 37e Abs. 1 KVV).

c) Art. 32 Abs. 1 KVG setzt für eine Übernahme der Kosten bei sämtlichen der im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erbringenden Leistungen (Art. 25-31 KVG) voraus, dass diese wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (Satz 1). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen werden (Satz 2; vgl. hiezu BGE 125 V 28 Erw. 5a, 123 V 60 Erw. 2b/cc), wobei sie - ebenso wie die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen - periodisch überprüft wird (Art. 32 Abs. 2 KVG). Art. 65 Abs. 2 KVV und Art. 30 Abs. 1 lit. a KLV wiederholen den in Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG festgehaltenen Grundsatz im Hinblick auf die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL. Als wirtschaftlich gilt ein Arzneimittel, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet (Art. 34 Abs. 1 KLV). Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird unter anderem die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt (Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV).

d) Gemäss Art. 73 KVV kann die Aufnahme in die SL unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen; diese kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen. Solche Limitierungen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung (Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit,
S. 101 Fn 436).

3.- Im Zeitpunkt der Behandlung der Beschwerdeführerin (April bis Juli 1997) bestand für das Medikament Taxol gemäss der SL vom 15. März 1996 nebst einer weiteren, hier nicht massgeblichen Erweiterung die folgende Limitatio:
"Metastasierendes Ovarialkarzinom, bei Versagen der Standardtherapie mit Platin-haltigen Chemotherapie-Kombinationen".

Eine derartige Limitierung (keine Erstbehandlung) ist nach dem in Erw. 2d hievor Gesagten grundsätzlich zulässig (vgl. zum KUVG BGE 118 V 279 Erw. 2b in fine). Fraglich ist indes, ob die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, dass diese Limitatio auf Ende 1998 aufgehoben wurde, etwas zu Gunsten ihres Standpunktes herzuleiten vermag, wonach die Ersttherapierung des metastasierenden Ovarialkarzinoms mit Taxol bereits während ihres Behandlungszeitraums wissenschaftlich anerkannt gewesen sei. Zur Begründung verweist sie auf die Genehmigung der entsprechenden Indikation durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), auf das Arzneimittel-Kompendium der Schweiz und auf verschiedene wissenschaftliche Studien.

4.- a) Nach der Rechtsprechung kann das Eidgenössische Versicherungsgericht Verordnungen des Bundesrates grundsätzlich, von hier nicht in Betracht fallenden Ausnahmen abgesehen, auf ihre Rechtmässigkeit hin über-

prüfen. Bei (unselbstständigen) Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen, prüft es, ob sie sich in den Grenzen der dem Bundesrat im Gesetz eingeräumten Befugnisse halten. Wird dem Bundesrat durch die gesetzliche Delegation ein sehr weiter Spielraum des Ermessens für die Regelung auf Verordnungsebene eingeräumt, muss sich das Gericht auf die Prüfung beschränken, ob die umstrittenen Verordnungsvorschriften offensichtlich aus dem Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen herausfallen oder aus andern Gründen verfassungs- oder gesetzwidrig sind. Es kann jedoch sein eigenes Ermessen nicht an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen und es hat auch nicht die Zweckmässigkeit zu untersuchen. Die vom Bundesrat verordnete Regelung verstösst allerdings dann gegen Art. 4 BV, wenn sie sich nicht auf ernsthafte Gründe stützen lässt, wenn sie sinn- oder zwecklos ist oder wenn sie rechtliche Unterscheidungen trifft, für die sich ein vernünftiger Grund nicht finden lässt. Gleiches gilt, wenn die
Verordnung es unterlässt, Unterscheidungen zu treffen, die richtigerweise hätten berücksichtigt werden sollen (zu Art. 4 Abs. 1 aBV ergangene Rechtsprechung, welche gemäss BGE 126 V 52 f. Erw. 3b unter der Herrschaft der neuen, auf den 1. Januar 2000 in Kraft getretenen Bundesverfassung weiterhin Geltung beansprucht: BGE 125 V 30 Erw. 6a, 223 f. Erw. 3b, je mit Hinweisen).

b) Im Rahmen der obgenannten Kontrolle kann das Eidgenössische Versicherungsgericht den Inhalt der SL überprüfen. Dabei gilt das Listenprinzip (Maurer, Das neue Krankenversicherungsrecht, Basel 1996, S. 51 und 91). Bei der Prüfung der SL übt das Gericht indes grosse Zurückhaltung, da das Bestehen der Zulassungsbedingungen der Arzneimittel periodisch überprüft wird (Art. 65 Abs. 7 KVV, Art. 36 Abs. 1 KLV; Eugster, a.a.O., S. 100 Rz 204; vgl. auch BGE 125 V 30 Erw. 6a mit Hinweisen und RKUV 1999 Nr. KV 94 S. 500 f. Erw. 2b in fine). Wenn es im Übrigen darum geht, einen Sachverhalt zu würdigen, der ausschliesslich medizinische Überlegungen beschlägt, so ist der Richter im Allgemeinen nicht in der Lage zu beurteilen, ob die Schlussfolgerungen der Fachleute stichhaltig sind. Er muss sich deshalb deren Meinung anschliessen, sofern sie nicht als unhaltbar scheint (RKUV 2000 Nr. KV 120 S. 165 Erw. 3c/aa).

5.- a) Zweckmässigkeit und Wirksamkeit setzen voraus, dass die Massnahme geeignet ist, das angestrebte Ziel (Untersuchung, Behandlung, Pflege) zu erreichen. Welche von mehreren in Betracht fallenden Massnahmen als geeigneter erscheint, ist im Rahmen dieser Voraussetzungen nicht entscheidend. Nach der gesetzlichen Regelung genügt es, dass die vom Arzt angeordnete Massnahme zweckmässig ist. Sind gleichzeitig mehrere Massnahmen als zweckmässig zu qualifizieren, beurteilt sich die Leistungspflicht des Krankenversicherers unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit (Art. 56 KVG; RKUV 1999 Nr. KV 64 S. 67 f. Erw. 3a; vgl. auch zur Publikation in BGE 126 V bestimmtes Urteil F. vom 22. September 2000, K 37/00).

b) Vorliegend kann die vom BSV - beraten durch die EAK (vgl. Erw. 2b hievor) - mit der erstmaligen Aufnahme des Präparats Taxol in die SL vom 15. März 1995 erfolgte Limitierung nicht als unhaltbar im Sinne der in Erw. 4b hievor dargelegten Rechtsprechung bezeichnet werden. Vielmehr sind keine Anhaltspunkte ersichtlich, welche darauf schliessen liessen, dass die bei metastasierendem Ovarialkarzinom primär durchzuführende Standardtherapie mit platinhaltigen Chemotherapie-Kombinationen eine nicht wirksame und daher unzweckmässige Behandlungsform darstellte. Da beide Therapiearten daher als zweckmässig zu bezeichnen sind, ist nicht zu beanstanden, dass das BSV im hier streitigen Zeitraum - die Limitatio wurde auf den 1. Januar 1999 aufgehoben - der Standardtherapie mit wissenschaftlich bewährter und genügender Wirksamkeit aus Gründen der Wirtschaftlichkeit als der unbestritten kostengünstigeren Behandlung den Vorzug gab. Hiermit entsprach das BSV den Grundsätzen des KVG, wonach in der Kostendämmung im Gesundheitswesen zwar nicht die einzige, aber doch eine zentrale Zielsetzung des neuen Krankenversicherungsrechts zu sehen ist (RKUV 1997 Nr. KV 4 S. 28 Erw. 7a mit Hinweisen).
DerUmstand, dassdieIKSimDezember1996dieGenehmigungderTaxol-zurErstbehandlung bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erteilte, ändert an diesem Ergebnis entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nichts. Begründet die Registrierung eines Medikamentes durch die IKS noch keinen Anspruch auf Aufnahme in die SL (RKUV 2000 Nr. KV 120 S. 164 Erw. 3c/aa), vermag auch die Genehmigung einer weiteren Indikation (Erstbehandlung) durch diese keine zwingende Änderung der Liste durch das BSV zu bewirken. Gleiches gilt sodann für die im Supplementum 3 des Arzneimittel-Kompendiums der Schweiz 1997 enthaltene Angabe, wonach die Therapie mit Taxol bei Ovarialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium als Erstbehandlung vorgesehen ist. Obwohl nach der Rechtsprechung zwar ei-

ne wissenschaftlich anerkannte medikamentöse ärztliche Behandlung vorliegt, wenn das Heilmittel für eine im Arzneimittel-Kompendium der Schweiz zugelassene Indikation abgegeben wird (BGE 118 V 280 Erw. 3b; ebenso das nicht veröffentlichte Urteil S. vom 25. Januar 1996, K 116/94), kann daraus nicht geschlossen werden, dass ein Präparat auch wirtschaftlichen Kriterien genügt. Die IKS, deren Fachinformation das Arzneimittel-Kompendium primär
enthält, prüft im Gegensatz zum BSV das im KVG verankerte Kriterium der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nicht (vgl. Art. 2 und Art. 13 der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 [SR 812. 101]).

c) Im Lichte dieser Ausführungen ist die in der SL enthaltene, auf den vorliegenden Fall anwendbare Limitation des Einsatzes von Taxol gesetzmässig.

6.- Zu prüfen ist im Weiteren, ob die Helsana die für die Taxolbehandlung vergüteten Kosten von der Beschwerdeführerin zurückfordern kann.

a) Das am 1. Januar 1996 in Kraft getretene KVG enthält (vorbehältlich des hier nicht interessierenden Art. 56 Abs. 2 KVG betreffend die Rückforderung von Leistungen wegen unwirtschaftlicher Behandlung) keine Bestimmung über die Rückerstattung nicht geschuldeter Leistungen. Im Rahmen des bis 31. Dezember 1995 gültig gewesenen KUVG hat das Eidgenössische Versicherungsgericht entschieden, bei Fehlen entsprechender statutarischer oder reglementarischer Bestimmungen sei Art. 47 AHVG sinngemäss anwendbar (BGE 103 V 153). Dies gilt in gleicher Weise unter der Herrschaft des KVG (BGE 126 V 23).
Nach dem sinngemäss anwendbaren Art. 47 AHVG haben krankenversicherte Personen zu Unrecht bezogene Leistungen unter den in dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen zurückzuerstatten (BGE 119 V 35 Erw. 7 mit Hinweisen). Die Rückerstattungspflicht der Versicherten besteht grundsätzlich unabhängig davon, ob die Leistungserbringer nach dem System des Tiers garant oder des Tiers payant (Art. 42 KVG) entschädigt werden. Rückerstattungspflichtig für zu Unrecht bezogene Leistungen sind die Leistungsempfänger. Empfänger der zu Unrecht erbrachten Leistungen sind die Versicherten ungeachtet dessen, wer im Verhältnis zu den Leistungserbringern Honorarschuldnerin oder Honorarschuldner ist. Dementsprechend hat das Eidgenössische Versicherungsgericht in BGE 107 V 167 eine vom Krankenversicherer im System des Tiers payant gegenüber der Versicherten verfügte Rückforderung für nicht geschuldete Arzneimittel geschützt. Im Lichte dieser Rechtsprechung ist die Beschwerdeführerin für die vom Krankenversicherer zu Unrecht vergüteten nichtpflichtigen Arzneimittel grundsätzlich rückerstattungspflichtig (nicht veröffentlichtes Urteil B. vom 16. Mai 2000, K 128/99).

b) Sofern die Rückerstattung ein Zurückkommen auf eine rechtskräftige Verfügung bedeutet, besteht eine Rückerstattungspflicht nur, wenn nebst der Unrechtmässigkeit des Leistungsbezuges entweder die Voraussetzungen einer Wiedererwägung oder diejenigen der prozessualen Revision von Verwaltungsverfügungen erfüllt sind (BGE 122 V 134 ff.). Dies gilt ebenso in der Krankenversicherung (BGE 110 V 179) und insbesondere auch dann, wenn die Leistungen formlos zugesprochen worden sind (BGE 122 V 368 f. Erw. 3 mit Hinweisen). Die Wiedererwägung setzt voraus, dass die Verfügung zweifellos unrichtig und ihre Berichtigung von erheblicher Bedeutung ist (BGE 122 V 368 Erw. 3 mit Hinweisen).
c) Im vorliegenden Fall ist die erste Voraussetzung für eine Wiedererwägung der mit der Kostenvergütung erfolgten formlosen Verfügung erfüllt, da die irrtümliche Übernahme der Kosten nichtpflichtiger Medikamente durch die Krankenkasse als zweifellos unrichtig zu qualifizieren ist (nicht veröffentlichtes Urteil B. vom 16. Mai 2000, K 128/99). Hieran ändert nichts, dass die entsprechende Limitierung nachträglich aufgehoben wurde. Im Umstand, dass die Helsana Leistungen erbrachte, obwohl die Voraussetzungen im betreffenden Zeitpunkt nicht erfüllt waren, liegt die zweifellose Unrichtigkeit (nicht veröffentlichtes Urteil M. vom 3. Oktober 1995, K 2/95). Ob die Berichtigung der (formlosen) Verfügung von erheblicher Bedeutung ist, kann - wie noch darzulegen ist - auf Grund der Aktenlage nicht abschliessend beurteilt werden.

d) Die Beschwerdeführerin beantragt eventualiter, die Rückforderung der Helsana sei um den Betrag zu reduzieren, welchen die Durchführung einer Standardtherapie mit platinhaltigen Chemotherapie-Kombinationen gekostet hätte.
Die Kosten der Standardtherapie, die mithin vor der Behandlung mit dem Medikament Taxol hätte durchge-

führt werden müssen, wären von der Helsana zu vergüten gewesen. Bereits bei der Abgabe von Taxol an die Beschwerdeführerin (April bis Juli 1997) handelte es sich um eine - auch im Sinne der Erstbehandlung - wissenschaftlich anerkannte Methode (vgl. Erw. 5b hievor). Es erscheint daher angemessen, dass die Helsana einen Beitrag an die Taxoltherapie leistet, welcher den Kosten einer Standardtherapie auf Grund der Diagnose der Beschwerdeführerin entspricht, und ihre Rückforderung in diesem Umfange kürzt. Die Sache ist zur Abklärung der betreffenden Kosten an die Helsana zurückzuweisen. Diese wird anschliessend darüber zu befinden haben, ob angesichts des nach Abzug der mutmasslichen Auslagen für eine Standardtherapie noch übrig gebliebenen Rückforderungsbetrages die zweite Wiedererwägungsvoraussetzung der erheblichen Bedeutung der Berichtigung der mit Kostenvergütung erfolgten Verfügung im Lichte der Rechtsprechung (BGE 107 V 182 Erw. 2b; ZAK 1989 S. 518 Erw. 2c) erfüllt ist.

7.- Das Verfahren ist kostenlos (Art. 134 OG). Entsprechend dem Ausgang des letztinstanzlichen Prozesses hat die Beschwerdeführerin Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung zu Lasten der Helsana (Art. 135 in Verbindung mit Art. 159 Abs. 3 OG).

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

I. In teilweiser Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde werden der Entscheid des Verwaltungsgerichts des Kantons Graubünden vom 10. November 1998 und der Einspracheentscheid der Helsana Versicherungen AG vom 1. Juli 1998 aufgehoben, und es wird die Sache an die Helsana Versicherungen AG zurückgewiesen, damit sie, nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erw. 6d, über ihren Rückforderungsanspruch gegenüber der Beschwerdeführerin neu befinde.

II. Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

III. Die Helsana Versicherungen AG hat der Beschwerdeführerin für das Verfahren vor dem Eidgenössischen Versicherungsgericht eine Parteientschädigung von Fr. 1’500. - (einschliesslich Mehrwertsteuer) zu bezahlen.

IV. Das Verwaltungsgericht des Kantons Graubünden wird über eine Parteientschädigung für das kantonale Verfahren entsprechend dem Ausgang des letztinstanzlichen Prozesses zu befinden haben.

V. Dieses Urteil wird den Parteien, dem Verwaltungsgericht des Kantons Graubünden und dem Bundesamt für Sozialversicherung zugestellt.

Luzern, 22. Dezember 2000

Im Namen des
Eidgenössischen Versicherungsgerichts
Der Präsident der I. Kammer:

Die Gerichtsschreiberin: