

Dominik Sennhauser / Felix H. Sennhauser

Kostenübernahmepflicht bei teuren Arzneimitteln

Mit Urteil 9C_730/2015 vom 16. September 2016 schützte das Bundesgericht eine Klage des Kantonsspitals St. Gallen gegen die KPT und verpflichtete diese, als Grundversicherung die Kosten für die Behandlung mit dem Arzneimittel Myozyme© zu übernehmen. Die Kosten belaufen sich auf rund CHF 370000 während der ersten zwölf Monate der Behandlung. Die Autoren beleuchten in Bezug auf die Kostentragungspflicht der Grundversicherungen die rechtliche Situation de lege lata, werfen aber auch volkswirtschaftliche und gesellschaftspolitische Fragen bezüglich der Kostentragungspflicht bei teuren Arzneimitteln auf.

Beitragsarten: Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht; Kranken-, Unfall- und Invalidenversicherung; Heilmittel, Medizinprodukte, Lebensmittel

Zitiervorschlag: Dominik Sennhauser / Felix H. Sennhauser, Kostenübernahmepflicht bei teuren Arzneimitteln, in: Jusletter 30. Januar 2017

Inhaltsübersicht

- I. Urteil des Bundesgerichts 9C_730/2015 vom 16. September 2016
 - 1. Sachverhalt
 - 2. Argumentation der Krankenversicherung
 - 3. Erwägungen des Schieds- und Bundesgerichts
- II. Rechtliche Auslegeordnung und gesellschaftspolitische Fragestellungen
 - 1. Folgen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste
 - 2. Limitierungen nach Art. 73 KVV
 - 3. Rechtsnatur der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste
 - 4. Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall
 - 5. Volkswirtschaftliche Überlegungen
 - 6. Gesellschaftspolitische Aspekte
 - 7. Fazit und Ausblick

I. Urteil des Bundesgerichts 9C_730/2015 vom 16. September 2016

1. Sachverhalt

[Rz 1] Bei einer 1940 geborenen Patientin wurde Mitte 2007 Morbus Pompe diagnostiziert. Dabei handelt es sich um eine seltene, erblich bedingte Stoffwechselkrankheit, die sich überwiegend in der Muskulatur bemerkbar macht. Die (noch) unheilbare, autosomal-rezessiv vererbte Krankheit führt zu einem Verlust des Muskelgewebes und damit zu einer zunehmenden Muskelschwäche. Je nach Manifestationstyp stehen in unterschiedlichem Alter verschiedene Leitsymptome im Vordergrund. Unbehandelt führt die durch einen Gendefekt bedingte Erkrankung meist zum Tod durch Herzmuskelschwäche oder Atemversagen. Seit 2006 steht ein Medikament (rekombinantes Protein) für regelmässige Infusion-Ersatztherapien zu Verfügung.

[Rz 2] Die Patientin liess sich bis Mai 2008 mit diesem Medikament, Myozyme©, behandeln. Zum damaligen Zeitpunkt war Myozyme© noch nicht in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen. Die Publisana¹ lehnte im Oktober 2008 die weitere Kostenübernahme ab. Das Versicherungsgericht des Kantons Aargau hiess eine Beschwerde der Patientin gut und verpflichtete die Publisana vorerst für zwei Jahre zur Kostenübernahme. Dieses Urteil wurde vom Bundesgericht² im November 2010 aufgehoben. Das Bundesgericht entschied, die Publisana habe die Kosten für das sich damals noch nicht in der Spezialitätenliste befindliche Arzneimittel Myozyme© nicht zu übernehmen.

[Rz 3] Per 1. November 2011, somit rund ein Jahr nach dem Urteil des Bundesgerichts, wurde Myozyme© mit umfangreichen Limitationen in die Spezialitätenliste aufgenommen.

[Rz 4] Die behandelnden Ärzte des Kantonsspitals St. Gallen reichten bei der Publisana im März 2012 ein Gesuch um Kostenübernahme für die Behandlung mit dem Arzneimittel Myozyme© ein. Die Publisana anerkannte den grundsätzlichen Anspruch der Patientin auf eine Behandlung mit Myozyme©, die Kostengutsprache wurde indes explizit ohne Garantie der Preisübernahme erteilt. Die Publisana wies darauf hin, dass bezüglich des Preises weitere Abklärungen getätigt würden. Der zum damaligen Zeitpunkt in der Spezialitätenliste vom Bundesamt für Gesundheit

¹ Die Publisana Krankenversicherung wurde per 1. Januar 2015 von der KPT Krankenkasse AG übernommen.

² BGE 136 V 395.

(BAG) festgesetzte Publikumspreis für 50mg Trockensubstanz des Wirkstoffes Alglucosidasum alfa (Medikamentenmarke Myozyme©) betrug CHF 587.75³.

[Rz 5] Das Kantonsspital St. Gallen erhob im April 2014 beim zuständigen Schiedsgericht (Versicherungsgericht des Kantons St. Gallen) Klage gegen die Publisana. Diese Klage wurde gutgeheissen und die Publisana dazu verpflichtet, die bis zum Zeitpunkt der Klageeinreichung erfolgten zweiwöchentlichen Behandlungen mit Myozyme© mit CHF 587.75 pro Durchstechflasche mit einem Inhalt von 50mg Trockensubstanz und damit zu dem in der Spezialitätenliste festgesetzten Publikumspreis zu vergüten.

[Rz 6] Die KPT Krankenkasse AG, welche die Publisana per 1. Januar 2015 übernommen hatte, führte vor Bundesgericht Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten. Die Beschwerde wurde mit Urteil vom 16. September 2016 abgewiesen.

2. Argumentation der Krankenversicherung

[Rz 7] Die Publisana bzw. die KPT Krankenkasse AG beantragten sowohl vor dem Schieds- als auch vor dem Bundesgericht, die Klage des Kantonsspitals St. Gallen sei abzuweisen, eventualiter sei die KPT zu verpflichten, einen angemessenen Preis von CHF 1 pro Durchstechflasche für längstens 24 Monate zu bezahlen. Dabei stützte sich die KPT zusammengefasst im Wesentlichen auf folgende Argumentation:

- Myozyme© sei zu einem völlig unverhältnismässig hohen Preis in die Spezialitätenliste aufgenommen worden und die Aufnahme von Myozyme© stelle einen Gesetzesbruch dar. Das Verfahren zur Aufnahme von Myozyme sei mangelhaft gewesen, insbesondere weil im Verfahren die WZW-Kriterien⁴ missachtet oder unsachgemäss geprüft worden seien.
- Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) und das BAG hätten diese Mängel nicht korrigiert, sondern noch verschlimmert.
- Der therapeutische Nutzen sei grundsätzlich und im konkreten Fall nicht gegeben. Myozyme© würde sich nicht signifikant auf die Lebensqualität der Patienten auswirken, zumindest nicht bei der adulten, späten Verlaufsform des Morbus Pompe.

3. Erwägungen des Schieds- und Bundesgerichts

[Rz 8] Das Schiedsgericht kam zum Schluss, der gesetzeskonform zustande gekommene Entscheidung des BAG, Myozyme© in die Spezialitätenliste aufzunehmen, bewege sich innerhalb des ihm zustehenden, sehr weiten Ermessensspielraums, auch wenn hinsichtlich des therapeutischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von Myozyme© für die späte Verlaufsform von Morbus Pompe die Meinungen geteilt sein können. Der Wirtschaftlichkeit sei durch die ausführliche Limitatio und die erhebliche Reduktion des Maximalpreises besonders Rechnung getragen worden. Sodann seien die Krankenversicherer bezüglich der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste weder beschwerdelegitimiert noch befugt, bei den in der Liste enthaltenen Arzneimitteln über die

³ Vgl. <http://www.listedesspecialites.ch> (Alle Websites zuletzt besucht am 13. Januar 2017).

⁴ Nach Art. 32 KVG müssen Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, damit sie von der obligatorischen Grundversicherung übernommen werden. Diese drei Kriterien werden abgekürzt WZW-Kriterien genannt.

Frage der Wirtschaftlichkeit individuell-konkret zu entscheiden. Die in den Kostengutsprachen der Publisana bzw. KPT enthaltenen Vorbehalte bezüglich des Preises seien unzulässig⁵.

[Rz 9] Das Bundesgericht bestätigte in seinem Urteil, dass einer Krankenversicherung bezüglich der Aufnahme eines Arzneimittels und der Preisfestsetzung keine Beschwerdelegitimation zukomme. Im Weiteren prüfte das Gericht, ob und allenfalls unter welcher Prämisse die Krankenversicherung ihre grundsätzliche Vergütungspflicht für das per 1. November 2011 in die Spezialitätenliste aufgenommene Medikament Myozyme® im Einzelfall anfechten kann. Das Bundesgericht erwog, dass die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste diesem nebst der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit insbesondere die Wirtschaftlichkeit attestiere. Myozyme® sei – im Nachgang zum dasselbe Arzneimittel betreffenden BGE 136 V 395 – mit umfangreicher Limitation bezüglich Indikation und Kontrolle für Patienten mit der späten Verlaufsform von Morbus Pompe per 1. November 2011 (zunächst befristet) in die abschliessende und verbindliche Spezialitätenliste aufgenommen worden. Die Limitierung von Myozyme® gelte als die längste und komplexeste, die jemals in die Spezialitätenliste Eingang gefunden habe⁶. So müsse vor der Einleitung der Therapie eine schriftliche Kostengutsprache des Krankenversicherers über den Vertrauensarzt eingeholt werden, die nur erteilt werde, wenn die im Einzelnen aufgelisteten Einschlussbedingungen erfüllt seien und (gesundheitliche) Ausschlusskriterien fehlten. Die Evaluation für den Therapiebeginn dürfe nur von besonders qualifizierten Ärzten durchgeführt werden. Die Weitertherapie (Verlängerung der Kostengutsprache um weitere zwölf Monate) bedinge einen anhand zahlreicher, ebenfalls in der Limitation enthaltener Beurteilungsparameter zu messenden Therapieerfolg. Für eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall bleibe unter Berücksichtigung dieser strengen Voraussetzungen kein Raum. Im Übrigen seien sämtliche Rügen, die sich auf den fehlenden Therapieerfolg im konkreten Fall beziehen würden, von vornherein nicht sichthaltig, nachdem in der Limitierung ausdrücklich – und für den Krankenversicherer nicht anfechtbar – festgehalten worden sei, bei rechtskonform diagnostizierter später Verlaufsform von Morbus Pompe und erfüllter Limitation bestehe Anspruch auf eine initiale Vergütung der Therapie durch die Grundversicherung während eines Jahres⁷.

II. Rechtliche Auslegeordnung und gesellschaftspolitische Fragestellungen

1. Folgen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste

[Rz 10] Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)⁸ erlässt das BAG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Die zentralen Aufnahmebedingungen sind die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 KVG. Die Voraussetzung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spe-

⁵ Entscheid KSCHG 2014/1 des Versicherungsgerichts St. Gallen vom 25. August 2015, einsehbar unter www.gerichte.sg.ch.

⁶ Vgl. VALÉRIE JUNOD/JEAN-BLAISE WASSERFALLEN, Le Myozyme: quoi de neuf depuis 2010?, in : HAVE 2012, S. 177.

⁷ Vgl. Urteil des Bundesgerichts 9C_730/2015 vom 16. September 2016 E. 4 ff.

⁸ Bundesgesetz über die Krankenversicherung (SR 832.10).

zialitätenliste ist zusätzlich explizit in Art. 65 Abs. 3 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)⁹ und Art. 30 Abs. 1 lit. a der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)¹⁰ statuiert.

[Rz 11] Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird in Art. 34 ff. KLV weiter konkretisiert.

[Rz 12] Mit anderen Worten kann von der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ausgegangen werden, wenn es in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde, da die Wirtschaftlichkeit nach Massgabe von Art. 65 – 66a KVV und Art. 34 ff. KLV Voraussetzung ist, damit ein Arzneimittel überhaupt in die Spezialitätenliste aufgenommen wird¹¹. Dies hat zur Folge, dass bei Arzneimitteln, welche in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nicht im Einzelfall geprüft werden muss, sofern das Arzneimittel für von Swissmedic gemäss Art. 9 ff. des Heilmittelgesetzes (HMG)¹² zugelassene medizinische Indikationen verschrieben wird¹³.

[Rz 13] Diese gesetzlichen Regelungen bezwecken 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. Diese Preiskontrolle geht über eine reine Missbrauchskontrolle hinaus und bezweckt die Sicherstellung eines angemessenen Preis-/Nutzen-Verhältnisses¹⁴. Umgekehrt hat die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste zur Folge, dass dieses Arzneimittel – sofern alle übrigen Voraussetzungen erfüllt sind (zum Beispiel Limitierungen nach Art. 73 KVV) – von den Leistungserbringern zu den Tarifen, Preisen und Vergütungsansätzen gemäss Spezialitätenliste zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in Rechnung gestellt werden dürfen (vgl. Art. 52 Abs. 3 KVG e contrario und Art. 67 Abs. 1 KVV e contrario).

2. Limitierungen nach Art. 73 KVV

[Rz 14] Nach Art. 73 KVV kann die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste unter einer Limitierung erfolgen (auch Limitatio genannt). Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Das BAG kann Indikationen und Anwendungsvorschriften stärker eingrenzen als die Heilmittelbehörde, darf aber den Rahmen der heilmittelrechtlichen Begrenzung nicht erweitern¹⁵.

⁹ Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102).

¹⁰ Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (SR 832.112.31).

¹¹ Vgl. dazu auch Urteil des Bundesgerichts 9C_730/2015 vom 16. September 2016 E. 6.2, m.w.H.

¹² Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21).

¹³ BGE 136 V 395 E. 5.1 und E. 7.1.

¹⁴ BGE 136 V 395 E. 5.1, m.w.H.

¹⁵ BGE 130 V 532 E. 5.2; GEBHARD EUGSTER, in: Erwin Murer/Hans-Ulrich Stauffer (Hrsg.), Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, Zürich Basel Genf 2010, Art. 52, N 13).

[Rz 15] Beim Arzneimittel Myozyme© beispielsweise ist eine solche Limitierung vorhanden¹⁶. So darf dieses Arzneimittel nur von Ärzten, die gewisse Anforderungen bezüglich der Kompetenz erfüllen, verschrieben werden. Die Therapie darf zudem nur von Neurologen in Spitälern mit einer neurologischen A-Klinik erfolgen. Im Weiteren müssen diverse medizinische Voraussetzungen erfüllt sein, auch muss vor der Einleitung der Therapie bei Patienten mit der späten Verlaufsform eine schriftliche Kostengutsprache des Krankenversicherers eingeholt werden.

3. Rechtsnatur der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste

[Rz 16] Die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste beruht auf einer Verfügung i.S.v. Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG)¹⁷. Die Verfügung unterliegt der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht¹⁸. Die Spezialitätenliste als Ganzes hat jedoch den Charakter einer Verordnung¹⁹. Die Krankenversicherer gelten nicht als materielle Verfügungsadressaten des Aufnahmeentscheids²⁰. Das Bundesgericht hat in seiner Rechtsprechung ausdrücklich festgehalten, dass es nach dem Willen von Gesetz- und Ordnungsgeber Aufgabe des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) sei, dafür zu sorgen, dass auch im Bereich der Spezialitätenliste das «Sachziel» der Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht werde. Im Unterschied zum alten Recht bestehe kein finanzieller Entscheidungsspielraum der Krankenversicherer mehr, da mit dem Wegfall der Bundesbeiträge an die anerkannten Krankenkassen und der Tatsache, dass die Spezialitätenliste verpflichtenden und nicht mehr bloss empfehlenden Charakter habe, sich die Frage der Vergütung der Kosten eines Arzneimittels zu den in der Spezialitätenliste festgesetzten Preisen nicht mehr stelle²¹.

4. Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall

[Rz 17] Da Krankenversicherer bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und der Preisfestlegung nicht Verfügungsadressaten sind, sind sie mangels Legitimation nicht befugt, einen in der Spezialitätenliste festgelegten Arzneimittelpreis einseitig als nicht wirtschaftlich abzulehnen. Auch sind die Krankenversicherer nicht befugt, den festgesetzten Preis im Rahmen einer Beschwerde überprüfen zu lassen. Der Versicherer könnte einzig vorbringen, die Leistungen würden im einzelnen, konkreten Fall gegen das in Art. 56 Abs. 1 KVG statuierte Wirtschaftlichkeitsgebot verstossen. Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden.

¹⁶ Vgl. www.listedesspecialites.ch.

¹⁷ Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021).

¹⁸ Urteil des Bundesgerichts 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 3.2 = SVR 2009 KV Nr. 12 und Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2055/2008 vom 3. September 2008 E. 1 und E. 6.4.

¹⁹ BGE 127 V 80 E. 3c/bb.

²⁰ Urteil des Bundesgerichts 9C_730/2015 vom 16. September 2016 E. 5; BGE 127 V 80 E. 3a; GEBHARD EUGSTER, a.a.O., Art. 52, N 15.

²¹ BGE 127 V 80 E. 3c/bb und cc.

[Rz 18] Das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäss Art. 56 Abs. 1 KVG besagt, dass der Leistungserbringer sich in seinen Leistungen auf das Mass zu beschränken hat, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt regelmässig ex post, kann aber auch prospektiv oder während laufender Behandlung geschehen. Die Kontrolle erfolgt in aller Regel als Einzelfallkontrolle. Es sind auch retrospektive systematische Kontrollen des Behandlungsverhaltens möglich, indem alle Abrechnungen eines Leistungserbringers einer bestimmten Periode auf Wirtschaftlichkeit überprüft werden²².

[Rz 19] Auch möglich sind statistische Wirtschaftlichkeitskontrollen. Das Verfahren dabei besteht darin, dass die Kosten pro statistischem Behandlungsfall eines bestimmten Arztes (individueller Fallwert) mit den Kosten pro statistischem Behandlungsfall von Ärzten des gleichen medizinischen Fachgebiets verglichen werden (Gruppenfallwert). Der Durchschnittskostenvergleich ist jedoch eine Beweismethode, er bezweckt nicht die Schaffung einer Art von Wirtschaftlichkeitsdefinition²³.

[Rz 20] Im Urteil 9C_730/2015 vom 16. September 2016 hat das Bundesgericht nun aber festgehalten, dass für eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall kein Raum bleibe, wenn – wie beispielsweise beim Arzneimittel Myozyme© – eine eng einschränkende Limitierung vorgegeben sei²⁴.

5. Volkswirtschaftliche Überlegungen

[Rz 21] Unabhängig von versicherungsrechtlichen Überlegungen ist bei Behandlungen der mögliche Nutzen für den individuellen Patienten und seine Arbeitsfähigkeit (nebst situativ verbesserter Lebensqualität) ein wichtiges Argument für die therapeutische Indikationsstellung auch teurer Medikamente. Die dank Behandlung möglich werdende berufliche Wiedereingliederung mit finanzieller Unabhängigkeit von Sozialversicherungen und Supportleistungen kann ein nicht unwesentliches volkswirtschaftliches Sparpotential bedeuten. Auch bei fehlendem kurativen Behandlungserfolg genügt oft bereits die therapeutisch bedingte Linderung von Beschwerden, um die Frequenz von stationärem Spitalaufenthalt oder die Häufigkeit ambulanter Inanspruchnahme medizinischer Betreuung zu reduzieren und somit Gesamtkosten zu sparen. Diese Aspekte gelten besonders für innovative Behandlungsmodalitäten, die mittels Kurzinfusionen ambulant oder höchstens tagesklinisch erbracht werden können.

6. Gesellschaftspolitische Aspekte

[Rz 22] Medizinischer Fortschritt dank technologischer Miniaturisierung, molekularbiologischen Erkenntnissen und neuartiger Medikation hat zweifelsfrei dazu beigetragen, Überlebenszeiten früher schwer oder letal verlaufender Krankheiten und Behinderungen zu verlängern und die assoziierte sinnstiftende Lebensqualität nachhaltig zu verbessern. Zunehmende Machbarkeit erhöht aber aus sozial-ethischer Sicht auch die gesellschaftliche Verpflichtung zur politisch getragenen Diskussion, in welchen Situationen die grundsätzliche Umsetzung und die individuelle

²² GEBHARD EUGSTER, a.a.O., Art. 56, N 5 f., m.w.H.

²³ GEBHARD EUGSTER, a.a.O., Art. 56, N 7 ff., m.w.H.

²⁴ Urteil des Bundesgerichts 9C_730/2015 vom 16. September 2016 E. 6.4.

Applikation verfügbarer therapeutischer Optionen sinnvoll und gerechtfertigt ist sowie von der Allgemeinheit finanziert und getragen sein soll. In der situativen Einzelbehandlung des Patienten durch den Arzt gilt der traditionelle Grundsatz «Salus aegroti suprema lex esto». Dabei dienen aber gesellschaftspolitisch abgestützte Leitgedanken als hilfreiche Orientierung und mögliche Vorgabe, deren Erarbeitung nicht an den einzelnen Mediziner delegiert werden darf. Vorbildlich sind in diesem Kontext die von der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) publizierten Leitlinien, die angesichts der zunehmenden diagnostischen und therapeutischen Machbarkeiten in den letzten Jahren nahezu exponentiell an Zahl zugenommen haben.

[Rz 23] Gerade bei sehr teuren Medikationen und Interventionen hat sich im Kontext möglicher Rationierungsmassnahmen die gesellschaftliche Diskussion und Beantwortung folgender drei Fragen (tripple-E) bewährt:

1. Evidence? (was ist wirksam?)
2. Economy? (was ist effizient?)
3. Ethics? (was ist gerecht?)

[Rz 24] Nebst rechtlichen Aspekten nötig ist somit der dringliche Dialog zwischen Medizin und Gesellschaft, um eine vernünftige Balance zwischen Nachfrage und Angebot gesellschaftlich und sozial-ethisch breit abgestützt zu legitimieren. Ohne diesen gesellschaftspolitischen Diskurs droht sonst ein Gefahrenpotential mit Verteilungskampf um limitierte Ressourcen mit konsekutiv gesellschaftlichen Spannungen, mit Gefährdung patientengerechter Medizin, mit Verlust ganzheitlicher Betreuung und der (Weiter-)Entwicklung einer Zweiklassenmedizin.

7. Fazit und Ausblick

[Rz 25] Bundesgerichtliche Urteile definieren «nur» den rechtlichen Rahmen, um volkswirtschaftliche und gesellschaftlichen Herausforderungen tragfähigen Lösungen zuzuführen, die evidenzbasiert sowie ökonomisch und sozial-ethisch korrekt sind («tripple E»). Die WZW-Kriterien (wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich) werden angesichts des medizinischen Fortschrittes somit an brisanter Aktualität gewinnen und den politisch getragenen Dialog verstärkt einfordern.

[Rz 26] Im bereits erwähnten und viel diskutierten BGE 136 V 395 hat das Bundesgericht festgehalten, dass in der Schweiz ungefähr 180'000 Personen, die unter einer ähnlich eingeschränkten Lebensqualität leiden wie die Morbus Pompe-Patientin, namentlich unter einem beschränkten Gehvermögen. Mit einem Aufwand von rund CHF 500'000 pro Jahr liesse sich möglicherweise bei den meisten dieser Menschen die Lebensqualität in vergleichbarem Ausmass wie bei der Morbus Pompe-Patientin verbessern, sei es durch z.B. operative Massnahmen, die bisher aus Kostengründen nicht durchgeführt werden, sei es durch gegenüber der bisherigen Rechtsprechung grosszügigere Gewährung von Pflegeleistungen oder schliesslich dadurch, dass – analog zum Off-Label-Use von Medikamenten – auch Mittel und Gegenstände abgegeben werden, die nicht in der entsprechenden Liste aufgeführt sind, aber doch die Lebensqualität signifikant erhöhen würden. Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass eine Behandlung mit einem nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel (Myozyme© wurde bekanntlich erst per 1. November 2011 in die Spezialitätenliste aufgenommen), welche Kosten von rund CHF 500'000 bis CHF 600'000 pro

Behandlungsjahr verursacht, als nicht wirtschaftlich und nicht verhältnismässig zu beurteilen sei²⁵.

[Rz 27] Im jüngsten Entscheid erachtet das Bundesgericht Behandlungskosten von rund CHF 370'000 pro Jahr als verhältnismässig und wirtschaftlich, zumal Myozyme© zwischenzeitlich in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde und mithin einer Wirtschaftlichkeitsprüfung standhielt. Die beiden Bundesgerichtsentscheide lassen die Schlussfolgerung zu, dass die obere Grenze der jährlichen Behandlungskosten zwischen CHF 370'000 und CHF 500'000 liegen darf, damit eine Behandlung noch als wirtschaftlich und verhältnismässig gelten kann. Auch wenn der jüngste Entscheid des Bundesgerichts unter Berücksichtigung des geltenden Rechts korrekt ist, ist die durch ein Gericht festgelegte enge Spannbreite nach Ansicht der Autoren nicht unproblematisch. Die Zukunft wird zeigen, ob sich die Politik der Frage, welche Behandlungskosten noch als wirtschaftlich und verhältnismässig gelten können und damit von den Grundversicherungen zu übernehmen sind, annimmt.

[Rz 28] Unabhängig davon, ob sich die Politik dieser relevanten Thematik annimmt, wäre es nach Ansicht der Autoren wünschenswert, dass die Krankenversicherer im Verfahren betreffend Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste stärker mit einbezogen würden. Die Tatsache, dass die Krankenversicherer vom Aufnahme- und Preisfestsetzungsverfahren ausgeschlossen und auch nicht Verfügungsadressat sind und damit vor vollendete Tatsachen gestellt werden, ist – wohl auch aus Sicht der Prämienzahler – überdenkenswert und allenfalls anpassungspflichtig.

MLaw DOMINIK SENNHAUSER, Rechtsanwalt, ME Advocat AG, Herisau.

Prof. Dr. med. FELIX H. SENNHAUSER, Ärztlicher und Medizinischer Direktor des Universitäts-Kinderspitals Zürich, Eleonorenstiftung, Ordinarius für Pädiatrie an der Universität Zürich.

Transparenzhinweis: Der Erstautor vertrat das Kantonsspital St. Gallen im bundesgerichtlichen Verfahren. Der Zweitautor ist Mitglied im Verwaltungsrat des Kantonsspitals St.Gallen (Spitalverbund 1).

²⁵ Vgl. BGE 136 V 395 E. 7.8.