

Gutachten
erstattet dem
Verein Ethik und Medizin (VEMS)

zu Fragen der Vergütung von
Medikamenten gegen Hepatitis C

Prof. Dr. iur. Ueli Kieser, Zürich/St.
Gallen

Inhalt

1. Auftrag/Vorbemerkung	4
2. Fragestellung.....	4
3. Überblick: Vergütung von Sachleistungen in der Sozialversicherung	4
4. Qualitativ hoch stehende medizinische Versorgung	5
4.1. Ausgangspunkt.....	5
4.2. Grundsätzliches zur Konkretisierung der beiden Grundelemente	5
4.3. Gesetzliche Konkretisierung der Grundelemente	6
4.4. Vorrangigkeit – Nachrangigkeit	7
5. Wirtschaftlichkeit der Leistung.....	7
5.1. Ausgangspunkt.....	7
5.2. Konkretisierung.....	8
5.3. Vorrangigkeit – Nachrangigkeit	8
6. Vergütung von Medikamenten in der Krankenversicherung	9
6.1. Allgemeines zum Listenprinzip	9
6.2. Massgeblichkeit der allgemeinen Grundprinzipien der Krankenversicherung bei der Vergütung von Medikamenten.....	10
6.2.1. Ausgangspunkt: Vorrang der qualitativ hochstehenden Behandlung.....	10
6.2.2. Auswirkungen auf den Preis für Medikamente	12
6.2.2.1. Rechtliche Grundlagen.....	12
6.2.2.2. Grundsatz 1: Vorrang der zu gewährleistenden Heilwirkung vor dem finanziellen Aufwand	13
6.2.2.3. Grundsatz 2: Hauptanwendungsgebiete des Wirtschaftlichkeitsgebotes.....	13
6.2.2.4. Grundsatz 3: Gewisse Offenheit bei der Konkretisierung der qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung.....	13
6.2.2.5. Grundsatz 4: Ausnahme: Direkte Auswirkungen der Kosten auf die Konkretisierung der qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung nur in Ausnahmefällen.....	14
6.2.2.6. Grundsatz 5: Besonderheiten beim off label use	14
7. Vergütung von Medikamenten gegen Hepatitis C.....	15
7.1. Ausgangslage	15
7.2. Hinweise auf Stellungnahmen in den Medien.....	15
7.3. Einordnung des Vorgehens des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).....	16
7.4. Zwischenergebnis	16
7.4.1. Ausgangslage	16
7.4.2. Zulässigkeit bzw. Notwendigkeit einer limitierten Aufnahme eines Medikamentes....	16
7.4.3. Einordnung der neuen Medikamente gegen Hepatitis C:	17

8. Folgerungen und Ergebnisse.....	18
8.1. Qualität	18
8.2. Wirtschaftlichkeit.....	18
8.3. Medikamente gegen Hepatitis C	19

1. Auftrag/Vorbemerkung

Am 3. Februar 2015 wurde der Gutachter seitens des VEMS angefragt, ob er zum sogenannten „Sovaldi-Entscheid“ des Bundesamtes für Gesundheit eine gutachtliche Äusserung erarbeiten könne. Am 9. Februar 2015 wurde eine entsprechende Offerte eingereicht, welche gleichentags akzeptiert wurde.

Das vorliegende Gutachten wird in völliger Unabhängigkeit erstattet. Es werden alle verwendeten Quellen genannt. Soweit bei der Beantwortung der Fragen allenfalls Unsicherheiten bestehen, wird dies nachfolgend nachdrücklich bezeichnet. Wie üblich kann mit der Abgabe des Gutachtens nicht die Zusicherung verbunden sein, dass Verwaltungs- oder Gerichtsbehörden in allfälligen Verfahren eine Auffassung vertreten, welche der in diesem Gutachten als zutreffend bezeichneten Auffassung entsprechen.

2. Fragestellung

Es sind folgende Fragen zu beantworten:

Wie ist der Sovaldi-Entscheid des Bundesamtes für Gesundheit mit Blick auf die Grundprinzipien der schweizerischen Krankenversicherung zu werten?

Wie ist es zu beurteilen, dass das Bundesamt für Gesundheit eine Limitation für die Abgabe und die Vergütung dieses Medikamentes festgelegt hat?

Gibt die Beurteilung des Vorgehens des Bundesamtes für Gesundheit zu sonstigen Überlegungen Anlass?

3. Überblick: Vergütung von Sachleistungen in der Sozialversicherung

Bei den Sachleistungen sind im geltenden schweizerischen Sozialversicherungssystem unterschiedliche Mechanismen zur Beschaffung der Sachleistungen vorgesehen. Zudem erfolgt die Entschädigung bzw. Vergütung der Sachleistung nach verschiedenen Massstäben und Kriterien. Nachstehend ist im Sinne einer Übersicht auf diese unterschiedlichen Systeme einzugehen.

a) Heilbehandlungen: Heilbehandlungen werden im schweizerischen Sozialversicherungssystem weitestgehend von zugelassenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Spitäler, Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker etc.) erbracht. Dabei gilt regelmässig eine Pflichtleistungsvermutung; diese bedeutet, dass die betreffende Sozialversicherung annimmt, die von einem zugelassenen Leistungserbringer erbrachte Heilbehandlung erfolge gestützt auf die je massgebenden rechtlichen Bestimmungen.¹ Diese Feststellung bildet den Ausgangspunkt: Wenn eine (prinzipiell vergütungsfähige) Leistung von einem zugelassenen Leistungserbringer erbracht wird, wird vermutet, dass sie gesetzmässig erbracht wurde und ist entsprechend zu vergüten.

¹ Etwa: Berücksichtigung der Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit, wie sie nach Art. 32 Abs. 1 KVG zu beachten sind. Anders ausgedrückt: Wenn eine Leistung von einem zugelassenen Leistungserbringer – etwa einem Spital – erbracht wird, wird vermutet, dass sie den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Zur Abgeltung der Heilbehandlungskosten sind bereits im Krankenversicherungsrecht ganz unterschiedliche Systeme vorgesehen. Im Vordergrund steht die Vereinbarung eines Tarifs. Dieser ist eine Grundlage für die Berechnung der Vergütung. Der Tarif kann nach Art. 43 Abs. 2 KVG namentlich

- auf den benötigten Zeitaufwand abstellen (Zeittarif),
- für die einzelnen Leistungen Taxpunkte festlegen und den Taxpunktwert bestimmen (Einzelleistungstarif) oder
- pauschale Vergütungen vorsehen (Pauschaltarif).

b) Arzneimittel: Im Bereich der Arzneimittel hält die hoheitlich festgelegte Spezialitätenliste fest, zu welchem Preis die Krankenversicherung eine Vergütung erbringt.² In bestimmten Fällen (etwa wenn ein Medikament im „off label use“ abgegeben wird) setzt die Krankenversicherung selber die Vergütung des Arzneimittels fest.³

c) Mittel und Gegenstände: Bei Mitteln und Gegenständen wird ein bestimmter Betrag vergütet.⁴ Dieser Betrag muss nicht dem vollen Preis entsprechen, weshalb hier die versicherte Person gegebenenfalls einen Teilbetrag selber zu tragen hat.

d) Hilfsmittel: Hilfsmittel (etwa Prothesen, Orthesen, Rollstühle) werden von den einzelnen Sozialversicherungszweigen entweder abgegeben oder vergütet. Eine eingehende Regelung kennt hier die IV.⁵

e) Eingliederungsmassnahmen: Berufliche Eingliederungsmassnahmen – etwa Umschulungen, Erstausbildungen – werden in der IV in einem weiten Umfang übernommen; dabei ersetzt dieser Sozialversicherungszweig die dadurch entstehenden Kosten.⁶ Nach Art. 27 Abs. 1 IVG kann dabei der Bundesrat mit den Anstalten und Werkstätten, die Eingliederungsmassnahmen durchführen, Verträge abschliessen, um die Tarife festzulegen; subsidiär – soweit kein Vertrag besteht – kann der Bundesrat die Höchstbeträge festsetzen, bis zu denen den Versicherten die Kosten der Eingliederungsmassnahmen vergütet werden.

4. Qualitativ hoch stehende medizinische Versorgung

4.1. Ausgangspunkt

Die im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) geordnete Krankenpflege (bzw. – gleichlautend verwendet – Heilbehandlung) soll eine qualitativ hoch stehende medizinische Versorgung (= Element 1) zu möglichst günstigen Preisen (= Element 2) gewährleisten.⁷ Damit wird eine der zentralen Zielsetzungen des Krankenversicherungsrechts umschrieben.⁸

4.2. Grundsätzliches zur Konkretisierung der beiden Grundelemente

Was meinen die beiden Elemente? Es ist an dieser Stelle im Überblick auf die beiden tragenden Grundelemente der schweizerischen Krankenversicherung einzugehen.

² Vgl. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

³ Vgl. Art. 71b Abs. 4 KVV.

⁴ Dazu Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 3 KVG.

⁵ Vgl. Art. 21^{quater} IVG – mit dem Randtitel „Beschaffung und Vergütung von Hilfsmitteln“.

⁶ So besonders deutlich Art. 16 Abs. 1 IVG.

⁷ Vgl. Art. 43 Abs. 6 KVG.

⁸ Vgl. BGE 123 V 290, E. 6c.aa.

„Der Begriff der Qualität wird weit gefasst, damit die drei Elemente, Behandlungsergebnisse, Angemessenheit der Leistung und Zufriedenheit des Patienten, von der Qualitätskontrolle erfasst werden können.“⁹

Das andere Ziel, dasjenige der „möglichst günstigen Preisen“, wird auf verschiedenen Wegen erreicht. Massgebend ist nämlich jeweils, wie die „Preise“ bestimmt werden; es geht um tarifvertragliche Regelungen (wie sie für den ambulanten ärztlichen Bereich kennzeichnend sind), um Listenpreise (wie sie etwa bei der Spezialitätenliste für Medikamente gelten),¹⁰ um Kostenbeiträge (etwa für Pflegeleistungen im ambulanten Bereich oder im Pflegeheimbereich)¹¹ oder um Höchstpreise (wie sie etwa für Mittel und Gegenstände gelten).¹²

4.3. Gesetzliche Konkretisierung der Grundelemente

Zur Konkretisierung der beiden Hauptziele der obligatorischen Krankenversicherung werden im Gesetz in verschiedener Hinsicht Regelungen festgelegt.

Zunächst geht es um die Umschreibung des Leistungsbereichs. Hier legt das Krankenversicherungsgesetz fest, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für diejenigen Leistungen übernimmt, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen.¹³ Das Gesetz legt dabei nicht im Einzelnen fest, welche Leistungen in der Krankenpflegeversicherung vergütet werden oder nicht; es gilt nämlich die sogenannte Pflichtleistungsvermutung. Die Pflichtleistungsvermutung bedeutet, dass Leistungen, welche von zugelassenen Leistungserbringern erbracht werden, grundsätzlich solche Leistungen sind, welche von der Krankenversicherung zu vergüten sind. Immerhin werden für Teilbereiche die Leistungsansprüche genauer umschrieben.¹⁴ Daneben finden sich Listen, welche einen Positiv- bzw. Negativcharakter haben.¹⁵ Schliesslich bestehen im Krankenversicherungsrecht Bereiche, in welchem die Krankenversicherer offensichtlich nicht gesamten Kosten vergüten; so verhält es sich insbesondere bei der ambulanten Pflege und der Pflege im Pflegeheim.¹⁶

Die Steuerung des Systems erfolgt in der Krankenversicherung massgebend über die Zulassung von Leistungserbringenden (Ärzte und Ärztinnen, Spitäler, Pflegeheime etc.¹⁷). Sodann übernehmen die Krankenversicherer wichtige Funktionen, indem sie die Leistungsvoraussetzungen – insbesondere die Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit¹⁸ – überprüfen¹⁹ und bei

⁹ So die Umschreibung der „Qualität“ in BBl 1992 I 129.

¹⁰ Vgl. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

¹¹ Vgl. Art. 25a Abs. 4 KVG, Art. 7a KLV.

¹² Vgl. Art. 20 KLV.

¹³ Vgl. Art. 25 Abs. 1 KVG.

¹⁴ Vgl. Art. 25 bis Art. 31 KVG; es geht etwa um Leistungen im Bereich der medizinischen Prävention (vgl. Art. 26 KVG) oder der Mutterschaft (vgl. Art. 29 KVG).

¹⁵ So verhält es sich etwa bei den Analysen, den pharmazeutischen Spezialitäten und den konfektionierten Arzneimitteln; vgl. Art. 52 Abs. 1 KVG. Analoges gilt für Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit durch die Leistungs- und Grundsatzkommission geprüft wurde und deren Kosten demgemäss übernommen, allenfalls nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen oder gar nicht übernommen werden; vgl. Art. 1 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung 1 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31; sowie „Einleitende Bemerkungen“ von Anhang I.

¹⁶ Vgl. dazu Art. 25a KVG. Die Krankenversicherer übernehmen lediglich einen Kostenbeitrag, und die Kantone sind verpflichtet, die Restkostenfinanzierung zu ordnen.

¹⁷ Vgl. Art. 35 Abs. 2 KVG.

¹⁸ Vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG.

¹⁹ Dazu Art. 42 Abs. 3 KVG.

deren Verletzung die Leistungsvergütung verweigern bzw. – falls eine Vergütung bereits erfolgt ist – eine Rückforderung vornehmen.²⁰

Schliesslich wird das System gesteuert durch die Ausgestaltung des Tarifs, womit die Höhe der Vergütungen direkt beeinflusst wird. Der Tarif hat dabei insoweit eine nachrangige Bedeutung, als er nicht über den Leistungsanspruch selber entscheiden kann; seine Aufgabe ist vielmehr, die Vergütung der – an sich geschuldeten – Leistung zu konkretisieren.

4.4. Vorrangigkeit – Nachrangigkeit

Werden diese unterschiedlichen Steuerungselemente in einen gegenseitigen Bezug gebracht, ergeben sich primäre Elemente und solche von nachrangiger Bedeutung.

Auszugehen ist von der Umschreibung der Leistungen, welche gemäss der gesetzlichen Vorgabe zu erbringen sind. Es geht um die Fragen nach Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen. Das Gesetz konkretisiert diejenigen Grundsätze, welche bei der Entschädigung der Leistungen zu berücksichtigen sind, teilweise. So werden in Teilbereichen Listen geführt, welche die zu vergütenden bzw. nicht zu vergütenden Leistungen direkt bezeichnet²¹, oder es werden konkretisierende Festlegungen zur Wirtschaftlichkeit gemacht.

Die Höhe der Entschädigung für die Leistung wird im schweizerischen Krankenversicherungssystem durch das Tarifrecht bestimmt, welches als solches nicht den Leistungsanspruch (sondern – gewissermassen nachrangig – die Höhe der Vergütung) festlegt. Wie den nachfolgend genauer darzustellenden Grundsätzen der Leistungsentschädigung entnommen werden kann, ist also im schweizerischen Krankenversicherungssystem die Leistungsentschädigung nachrangig zur Gewährung der Leistung.

Diese Nachrangigkeit der Vergütung kommt auch in der Umschreibung der Grundprinzipien der schweizerischen Krankenversicherung zum Ausdruck. Das Hauptprinzip der sozialen Krankenversicherung – die qualitativ hoch stehende medizinische Versorgung zu möglichst günstigen Preisen – nimmt einen bestimmten Grad der Versorgung als Ausgangspunkt. Erst in der Folge wird festgelegt, dass dieser Versorgungsgrad zu „möglichst günstigen“ Preisen erreicht werden soll. Damit haben die Preise im Vergleich zum Versorgungsgrad eine Abhängigkeit, und zwar vom primär zu gewährleistenden hohen Versorgungsgrad.

5. Wirtschaftlichkeit der Leistung

5.1. Ausgangspunkt

Art. 43a Abs. 5 BV²² legt fest, dass staatliche Aufgaben bedarfsgerecht und wirtschaftlich erfüllt werden müssen. Diese Bestimmung – welche nicht justiziabel ist – meint, dass die angestrebten Wirkungen auch tatsächlich erreicht werden können und dass die Leistungen zu möglichst geringen (volkswirtschaftlichen) Kosten erbracht werden.²³

²⁰ Vgl. Art. 56 Abs. 2 KVG.

²¹ Kennzeichnend dafür die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) und deren Anhang 1.

²² Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, SR 101.

²³ Vgl. SCHWEIZER RAINER J./MÜLLER LUCIEN, in: St. Galler Kommentar zur Bundesverfassung, Art. 43a Rz. 22.

5.2. Konkretisierung

Im Krankenversicherungsrecht selber fällt zunächst Art. 32 KVG ins Gewicht. Nach Abs. 1 dieser Bestimmung müssen die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein; Abs. 2 der Bestimmung legt fest, dass die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft werden. Ferner hält Art. 56 Abs. 1 KVG fest, dass der Leistungserbringer sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken muss, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.²⁴ Das Gebot der Wirtschaftlichkeit will „Prämienzahler und öffentliche Hand vor Kosten schützen, die sich vermeiden lassen“.²⁵ Die Verletzung der Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit der Leistungen führt nach Art. 59 KVG zu einer Sanktion des Leistungserbringers bzw. der Leistungserbringerin.

Ferner wird die Zielsetzung der Wirtschaftlichkeit durch Grundsätze vorgenommen, welche im Tarifrecht zu berücksichtigen sind. Es geht (1) um den Einklang des Tarifs mit dem Gebot der Wirtschaftlichkeit und (2) um den Grundsatz der betriebswirtschaftlichen Bemessung. Ganz offensichtlich kommt dem Tarifrecht in besonderem Mass die Aufgabe zu, das allgemeine Prinzip der Wirtschaftlichkeit zu konkretisieren.

5.3. Vorrangigkeit – Nachrangigkeit

Nach Art. 43 Abs. 6 KVG achten die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf, dass die qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Zwischen den beiden Zielsetzungen bestehen offensichtlich enge Zusammenhänge.

Die von der sozialen Krankenversicherung übernommenen Leistungen sollen – nach der Formulierung in der bundesrätlichen Gesetzesbotschaft – „bei aller erwünschten Wirtschaftlichkeit (...) qualitativ hochstehend sein. Die Qualität bezieht sich dabei sowohl auf die Behandlungsergebnisse wie auch auf die Angemessenheit der Leistung und auf die Zufriedenheit des Patienten.“²⁶ Weiter führt der Bundesrat aus: „Die im Gesetz vorgesehenen „kostendämpfenden Massnahmen sollen nicht zu einer ‚billigen‘ Medizin führen. Preis und Leistung sollen aber in einem möglichst günstigen Verhältnis stehen.“²⁷ Schliesslich hält der Bundesrat fest, dass die Qualitätssicherung zur Kostendämpfung beiträgt, „indem sie Ressourcen von den Tätigkeiten abzieht, die unnötig, unwirksam und unzweckmässig sind. Der Begriff der Qualität wird weit gefasst, damit die drei Elemente, Behandlungsergebnisse, Angemessenheit der Leistung und Zufriedenheit des Patienten, von der Qualitätskontrolle erfasst werden können“.²⁸ Das Gebot der Wirtschaftlichkeit hat gerade bei Tarifen zentrale Bedeutung und bringt mit sich, dass „die Auswirkungen von Tarifverträgen auf die Gesamtmenge und Gesamtkosten der OKP-Leistungen zu überprüfen sind. Tarife, welche Anreize zu einer medizinisch nicht gerechtfertigten Mengenausweitung setzen, sind unwirtschaftlich.“²⁹

²⁴ Der Randtitel vor Art. 56 KVG lautet: „Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen“.

²⁵ So SCARTAZZINI/HÜRZELER, Bundessozialversicherungsrecht, 388.

²⁶ BBl 1992 I 192.

²⁷ So BBl 1992 I 129.

²⁸ BBl 1992 I 129.

²⁹ So RÜTSCHKE, Spitalplanung und Spitalfinanzierung, 208.

Diese Festlegungen zeigen die gewisse Bedingtheit derjenigen Massnahmen, welche das Hauptgebot der Wirtschaftlichkeit umsetzen.³⁰ Es muss allemal berücksichtigt werden, dass im Tarifrecht die gesetzlichen Vorgaben unbedingt umgesetzt werden müssen. Was mit Blick auf die qualitativ hohe Versorgung notwendig ist, darf nicht durch das Tarifrecht beschränkt werden, sondern es geht darum, dass dieses ein „günstiges Verhältnis“ zwischen Leistung und Vergütung herstellt. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist deshalb in bestimmter Weise abhängig vom anderen Hauptziel der Krankenversicherung – die qualitativ hoch stehende gesundheitliche Versorgung – und wird in seiner effektiven Auswirkung deshalb verschieden wahrgenommen. Während das eine Ziel – die Gewährleistung der Versorgung – ein feststehendes Ziel ist, ist das Gebot der „möglichst günstigen“ Kosten – das andere Ziel – deshalb relativ, weil sich das Gebot auf einen bestimmten Standard der Versorgung bezieht und von diesem Standard abhängig ist. „Ist nur eine einzige Methode wirksam und zweckmässig, kann sich die Frage der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall grundsätzlich nicht stellen.“³¹

6. Vergütung von Medikamenten in der Krankenversicherung

6.1. Allgemeines zum Listenprinzip

Listen haben im Krankenversicherungsrecht Bedeutung bei den Analysen, den Arzneimitteln sowie den Mitteln und Gegenständen (Art. 52 KVG). In der Praxis zentral ist die sogenannte Spezialitätenliste, auf welcher die pharmazeutischen Spezialitäten und die konfektionierten Arzneimittel mit Preisen aufgeführt sind³²; es geht etwa um die Frage, ob das Präparat „Champix“ (mit dem die Nikotinsucht behandelt werden kann) aufzunehmen ist³³. Freilich lässt die Rechtsprechung unter engen Voraussetzungen eine Vergütung eines Medikamentes auch ausserhalb der Spezialitätenliste zu, und zwar im Sinne eines „off label-use“.³⁴

Die entsprechenden Leistungskataloge sind verschieden ausgestaltet. Teils handelt es sich um Positivlisten,³⁵ teils liegen Negativlisten vor.³⁶ In anderen Fällen wird lediglich das Ziel einer Behandlung formuliert, ohne dass die einzelnen zu vergütenden Leistungen genannt werden; so verhält es sich etwa in der Ergotherapie.³⁷

³⁰ Dazu auch INDERMITTE/OTTO, Finanzierung von Gesundheitsleistungen, 11 ff., welche zwischen „Wunsch“ und „Wirklichkeit“ unterscheiden.

³¹ So LOCHER/GÄCHTER, Grundriss des Sozialversicherungsrechts, 221.

³² Dazu Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG, Art. 64 ff. KVV, Art. 30 ff. der Krankenpflege-Leistungsverordnung.

³³ Vgl. BGE 137 V 295.

³⁴ Dazu BGE 130 V 532, 131 V 349, 139 V 375.

³⁵ Als Positivliste ist im Wesentlichen die Spezialitätenliste ausgestaltet, welche die zu vergütenden Medikamente mit Preisen nennt. Ebenfalls eine positive Liste stellt die Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGel) dar (vgl. BGE 136 V 84).

³⁶ Die im Anhang 1 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung enthaltene Liste hat bezogen auf die dort als Nichtpflichtleistungen genannten Leistungen den Charakter einer Negativliste; als Beispiel zu nennen ist der Leistungsbereich „Gruppenturnen für übergewichtige Kinder“; vgl. Ziff. 4 KLV Anhang 1.

³⁷ Vgl. dazu BGE 130 V 284, 130 V 288.

6.2. Massgeblichkeit der allgemeinen Grundprinzipien der Krankenversicherung bei der Vergütung von Medikamenten

6.2.1. Ausgangspunkt: Vorrang der qualitativ hochstehenden Behandlung

Das schweizerische Krankenversicherungsgesetz basiert auf dem Hauptprinzip, dass eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung gewährleistet werden muss. Dies muss ferner zu „möglichst günstigen Preisen“ erfolgen.³⁸

„Zwischen dem Gebot der betriebswirtschaftlichen Bemessung bzw. der Wirtschaftlichkeit der Tarife und jenem nach einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten besteht ein Spannungsverhältnis“.³⁹ Dieses „Spannungsverhältnis“ ist dahingehend aufzulösen, dass die Preisgestaltung gegenüber der gesicherten medizinischen Versorgung eine gewisse Nachrangigkeit aufweist.

Dieses Verständnis des Verhältnisses von Qualität und Preis lässt sich bereits dem klaren Wortlaut von Art. 43 Abs. 6 KVG entnehmen. Denn hier wird das eine Ziel – die qualitativ hochstehende medizinische Versorgung – als uneingeschränktes Ziel bezeichnet, während das andere Ziel – der günstige Preis – insoweit beschränkt wird, als es darum geht, einen „möglichst“ günstigen Preis zu erreichen. Dieser Vorrang der Versorgung vor dem Preis lässt sich auch klar den Gesetzesmaterialien entnehmen. Der Bundesrat führte in der Botschaft zum heutigen Krankenversicherungsgesetz aus, dass Kostenschätzungen „vorsichtig zu bewerten (sind), da unvorhersehbare Elemente eine Rolle spielen können (z. B. Entdeckung eines neuen Medikaments, mit dem weitgehende und gewichtige Einsparungen möglich sind oder andererseits das Auftreten einer Krankheit, die eine sehr teure Behandlung erfordert). In diesem Zusammenhang sind auch verschiedene demographische Faktoren zu nennen, die sich einer Beeinflussung entziehen (z. B. Alterung der Bevölkerung und damit verbunden verstärkter medizinischer «Konsum»“.⁴⁰ Es war denn auch dem Gesetzgeber durchaus bewusst, dass die Schaffung des Krankenversicherungsgesetzes zu einer Kostensteigerung führt. Der bundesrätlichen Botschaft ist dazu zu entnehmen, dass – zur Wahrung von „vernünftigen Grenzen“⁴¹ – „Sicherheitsriegel“⁴² eingebaut werden. Es geht nach den Ausführungen des Bundesrates um einen dreifachen Riegel mit folgenden Elementen: „Bezeichnung von Leistungen durch Verordnung mit Ausnahme der Leistungen von Ärzten und Chiropraktoren; dreifache Voraussetzung für eine Leistungsübernahme nach Artikel 26;⁴³ periodische Überprüfung der Technologien, damit nicht für überholte Methoden bezahlt wird“.⁴⁴ Es ist von Bedeutung, dass der Bundesrat ausdrücklich darauf hinweist, dass der „Sicherheitsriegel“ für ärztliche Leistungen in der Überprüfung der „dreifachen Voraussetzung“ besteht und dass die ärztlichen Leistungen nicht durch die Verordnung beschränkt werden. Dies wird durch die nachfolgenden Ausführungen in der bundesrätlichen Botschaft bestätigt: „Jedenfalls stehen wir“⁴⁵ nach wie vor dazu, dass die Wahlfreiheit des Patienten auf der

³⁸ Vgl. so die Umschreibung in Art. 43 Abs. 6 KVG.

³⁹ So EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 885 Fn. 1372.

⁴⁰ So BBl 1992 I 132.

⁴¹ So BBl 1992 I 132.

⁴² So der Sprachgebrauch in BBl 1992 I 133.

⁴³ Es geht um die Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit, welche heute in Art. 32 KVG genannt werden.

⁴⁴ So BBl 1992 I 133.

⁴⁵ Mit „wir“ ist der Bundesrat gemeint.

einen und die Behandlungsfreiheit des Arztes auf der anderen Seite die beiden Eckpfeiler unseres Systems sind und bleiben. Die Aufgabe der Krankenversicherung besteht darin, zwischen diesen beiden Eckpfeilern ein ausgewogenes Leistungskonzept zu erstellen mit dem vorrangigen Ziel, den Versicherten eine qualitativ hochstehende Behandlung zu möglichst günstigen Kosten zu gewährleisten. Die Leistungserweiterung und Kosteneindämmung sind folglich integrierender Bestandteil desselben Systems.“⁴⁶

Hingewiesen werden kann ferner auf die Rechtsprechung. Hier hat sich das Bundesgericht in einem grundlegenden Entscheid mit der allfälligen Begrenzung der Kostenvergütung durch die Krankenversicherer auseinandergesetzt. Dabei sind bestimmte Grenzen einer Kostenvergütung genannt worden. Es geht um die vielfachen „Regelungen, welche den finanziellen Aufwand für das Gesundheitswesen begrenzen oder bestimmte Behandlungsmassnahmen, welche medizinisch möglich wären, von der Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung ausschliessen“; in der Folge nimmt das Bundesgericht Bezug auf Art. 25 ff. und Art. 54 ff. KVG.⁴⁷

Der Rechtsprechung ist im Übrigen zu entnehmen, dass Art. 43 Abs. 6 KVG als Leitschnur für die Tarifgestaltung anzusehen ist.⁴⁸ Zwar besteht bei der Tarifgestaltung ein grosser Ermessensspielraum; dies gilt aber nur, soweit die Zielsetzung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten gewahrt bleibt.⁴⁹

Dieses Hauptprinzip bezieht sich gerade auch auf den Tarif. Dies lässt sich nur schon daran erkennen, dass Art. 43 Abs. 6 KVG, worin dieses Prinzip genannt wird, den Randtitel „Tarife und Preise“ trägt.⁵⁰ Auch der Bundesrat weist auf diesen Zusammenhang hin: „Von der Art und Weise, wie Tarife und Preise für die Vergütung der Leistungen in der sozialen Krankenversicherung gebildet und gehandhabt werden, gehen entscheidende Impulse für die Kostenentwicklung in der Krankenversicherung aus, welche ihrerseits einen wichtigen Teil der Gesamtkostenentwicklung im Gesundheitswesen ausmacht.“⁵¹ Aber auch hier ist die gewisse Bedingtheit des Zieles von günstigen Kosten zu beachten. Entsprechend hält denn auch EUGSTER fest, dass zwischen „dem Gebot der betriebswirtschaftlichen Bemessung bzw. der Wirtschaftlichkeit der Tarife und jenem nach einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (...) ein Spannungsverhältnis (besteht) (RKUV 1997 KV 5 122 E. II/4).“⁵² Weiter hält er fest, dass „Entschädigungen, die für die tarifierten Verrichtungen unter oder nur knapp über den Gesteuerungskosten liegen, geeignet sind, sowohl das gesetzliche Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung als auch die Wirtschaftlichkeit der Behandlung zu gefährden. Bei übermässig gedrückten Tarifen besteht das Risiko, dass die Leistung nicht mehr erbracht wird oder die Leistungserbringer Ausweichstrategien entwickeln, die vielfach entweder schlechter oder teurer sind.“⁵³

Dass es sich (nur, aber immerhin) um den „möglichst günstigen“ Preis handelt, unterstreicht auch der Bundesrat, als er das Verhältnis zwischen Qualität und Preis konkretisierte. Er hält nämlich fest, dass

⁴⁶ BBl 1992 I 133.

⁴⁷ Vgl. BGE 136 V 395, E. 7.5.

⁴⁸ Vgl. etwa BGE 131 V 133 E. 4.

⁴⁹ Dazu RKUV 1997 391 E. II/9. 3.

⁵⁰ So der Randtitel vor Art. 43 KVG.

⁵¹ So BBl 1992 I 171.

⁵² So EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 885 Fn. 1372.

⁵³ So EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 885 Fn. 1372.

die Gewährleistung des „möglichst günstigen Preises“ durch bestimmte gesetzlich vorgesehene Massnahmen gewährleistet wird; dabei werden aber bezeichnenderweise das „Einfrieren“ des Preises bzw. eine allfällige „Kostenneutralität“ nicht als Mittel genannt. Der Bundesrat führt aus: „Preis und Leistung sollen (...) in einem möglichst günstigen Verhältnis stehen. Damit dies garantiert ist, enthält der Entwurf folgende Massnahmen. Der Leistungserbringer muss dem Schuldner eine transparente Rechnung zustellen und ihm alle Auskünfte erteilen, die zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Leistung notwendig sind (Art. 36 Abs. 3-5). Die Vertrauensärzte haben weitgehende Möglichkeiten, die Wirtschaftlichkeit der Behandlung zu überprüfen (Art. 49 Abs. 6 und 7). Bei unwirtschaftlicher Behandlung kann die Vergütung verweigert werden (Art. 48 Abs. 2). Leistungserbringer, die hartnäckig gegen das Gebot der Wirtschaftlichkeit der Behandlung verstossen, können von der Zulassung zur Tätigkeit für die Krankenversicherung ausgeschlossen werden (Art. 51). Qualitätssicherung trägt zur Kostendämpfung bei, indem sie Ressourcen von den Tätigkeiten abzieht, die unnötig, unwirksam und unzweckmässig sind.“⁵⁴ Für den Bundesrat stand fest, dass die hohe Qualität gesichert sein „soll“, während die Wirtschaftlichkeit „erwünscht“ ist; er hält folgendes fest: „Die von der sozialen Krankenversicherung übernommenen Leistungen sollen, bei aller erwünschten Wirtschaftlichkeit, qualitativ hochstehend sein“.⁵⁵

Das schweizerische Krankenversicherungssystem ist also – was als Ergebnis festzuhalten ist – gekennzeichnet durch das Hauptelement der qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung. Zugleich ist der Kostenentwicklung hohe Beachtung zu schenken. Dabei ist aber allen Beteiligten bewusst, dass die Kostenentwicklung durch nicht beeinflussbare Elemente (etwa die demographische Entwicklung oder das Auftreten von „teuren“ Krankheiten) mitgesteuert wird.⁵⁶ Der Bereich der ärztlichen Behandlung wird kostenmässig durch den „Sicherheitsriegel“ der Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit begrenzt.

6.2.2. Auswirkungen auf den Preis für Medikamente

6.2.2.1. Rechtliche Grundlagen

Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG bestimmt, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste) erstellt. Diese Liste hat auch die, mit den Originalpräparaten austauschbaren, preisgünstigeren Generika zu enthalten. Nach Abs. 3 der genannten Bestimmung dürfen Arzneimittel höchstens nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden.

Nach Art. 65 Abs. 1 KVV wird ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt. Zudem legt Abs. 3 der genannten Bestimmung fest, dass Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen. Art. 65b KVV umschreibt die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels genauer:

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen

1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

⁵⁴ So BBl 1992 I 129.

⁵⁵ So BBl 1992 I 192.

⁵⁶ Vgl. so deutlich BBl 1992 I 132.

2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

3 Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann.

4 Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.

6.2.2.2. Grundsatz 1: Vorrang der zu gewährleistenden Heilwirkung vor dem finanziellen Aufwand

Wie den voranstehenden Überlegungen entnommen werden kann, basiert das schweizerische Krankenversicherungssystem auf einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Preisen. Insoweit hat die (mögliche) Heilwirkung den prinzipiellen Vorrang vor dem finanziellen Aufwand. Auch wenn eine Heilbehandlung hohe oder gar sehr hohe Kosten verursacht, ist sie mit Blick auf das Ziel der qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung anzuordnen und durchzuführen.

6.2.2.3. Grundsatz 2: Hauptanwendungsgebiete des Wirtschaftlichkeitsgebotes

Das Gebot der Wirtschaftlichkeit drückt aus, dass ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis bestehen muss. Ohnehin sind in der Krankenversicherung oft Wirtschaftlichkeitsfragen zu beantworten⁵⁷. Dabei müssen verschiedene Konstellationen unterschieden werden:

- Das Wirtschaftlichkeitsgebot schliesst ein, dass bei mehreren zur Verfügung stehenden Leistungen die jeweils günstigere gewählt wird.
- Das Wirtschaftlichkeitsgebot besagt ferner, dass eine nicht notwendige Leistung nicht erbracht wird. Hier bestehen Berührungspunkte zur Zweckmässigkeit. Ein Anwendungsbeispiel stellt etwa die Abklärung der Spitalbedürftigkeit dar; wenn diese nicht (mehr) gegeben ist, ist der weiterhin andauernde Spitalaufenthalt nicht mehr wirtschaftlich (und zudem nicht mehr zweckmässig), so dass die Krankenversicherung keine Leistungen an den Spitalaufenthalt zu gewähren hat⁵⁸.
- Die Wirtschaftlichkeit als Kriterium hat schliesslich eine wichtige Bedeutung, wenn die Vorgehensweise eines Leistungserbringers (etwa einer Hausärztin) pauschal überprüft wird, indem geklärt wird, ob statistisch gesehen überdurchschnittlich hohe Kosten verursacht wurden.⁵⁹

6.2.2.4. Grundsatz 3: Gewisse Offenheit bei der Konkretisierung der qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung

Was im schweizerischen Krankenversicherungssystem unter einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung zu verstehen ist, wird durch das Gesetz wenig konkretisiert. Die Konkretisierung dieses Gewährleistungsziels muss unter Beizug weiterer Kriterien erfolgen. Es könnte etwa ein Vergleich mit der medizinischen Versorgung anderer Industriestaaten erfolgen; diesbezüglich ist erforderlich, dass das schweizerische Krankenversicherungssystem eine eher

⁵⁷ Vgl. BGE 138 V 131, betreffend Kosten einer Brustrekonstruktion.

⁵⁸ Zur Spitalbedürftigkeit vgl. BGE 125 V 182. Die Spitalbedürftigkeit wird angenommen, wenn die Behandlung unter Berücksichtigung der apparativen und personellen Anforderungen notwendigerweise unter Spitalbedingungen erfolgen muss. Vgl. BGE 139 V 135 (Wirtschaftlichkeit von Hauspflege vs. Pflegeheim).

⁵⁹ Vgl. dazu Art. 56 Abs. 2 KVG mit der sich daraus ergebenden Rückforderungsmöglichkeit gegenüber dem betreffenden Leistungserbringer.

überdurchschnittliche Versorgung gewährleisten soll. Ein Vergleich ist ferner angebracht im Blick auf die prinzipiell mögliche medizinische Versorgung; hier wird davon auszugehen sein, dass neue und neueste Techniken und Methoden der Heilbehandlung angewendet werden sollen, wenn sie sich spürbar auf die Qualität der Versorgung auswirken. Schliesslich wird ins Gewicht fallen, dass die qualitativ hochstehende medizinische Versorgung sowohl insgesamt wie auch bezogen auf die einzelne versicherte Person gewährleistet sein soll. Jedenfalls wird davon auszugehen sein, dass das prinzipielle Ziel der schweizerischen Krankenversicherung dann nicht erreicht ist, wenn zwar insgesamt eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung gewährleistet ist, es sich aber unter bestimmten Umständen dennoch ergeben könnte, dass im einzelnen Behandlungsfall dieses Niveau nicht gewährleistet ist. Insoweit wird es also ausgeschlossen sein, eine in einem bestimmten Teilsektor bestehende sehr hohe Versorgungsqualität gewissermassen zu kompensieren durch schlechtere Versorgungsqualitäten in anderen Bereichen.

6.2.2.5. Grundsatz 4: Ausnahme: Direkte Auswirkungen der Kosten auf die Konkretisierung der qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung nur in Ausnahmefällen

In der Rechtsprechung ist die Frage vorderhand offen gelassen, ob allenfalls in der Krankenversicherung bestimmte Maximalgrössen der zu vergütenden Kosten bestehen. Das Bundesgericht hat in einem Grundsatzentscheid darauf hingewiesen, dass generell davon ausgegangen werde, dass pro gerettetes Menschenlebensjahr ein Betrag von etwa Fr. 100'000.- zur Verfügung stehen sollte.⁶⁰

Wenn ausnahmsweise (bei äusserst hohen Kosten einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung) die Kostenseite Berücksichtigung finden sollte, müsste ein Vergleich der durch die Heilbehandlung entstehenden Kosten mit den gesamten Kosten erfolgen, welche durch die Vornahme der Heilbehandlung vermieden werden können. Es drängt sich diesbezüglich also auf, nicht nur einen Vergleich der im System der Krankenversicherung anfallenden (beziehungsweise zu vermeidenden) Kosten vorzunehmen. Vielmehr ist richtig, die allenfalls sehr hohen Kosten der Heilbehandlung zu vergleichen mit den insgesamt zu ersparenden Kosten (wenn eben die Heilbehandlung vorgenommen wird). Es geht diesbezüglich also auch etwa darum, ob durch die Vornahme (der besonders kostspieligen) Heilbehandlung Kosten in anderen Sozialversicherungszweigen (etwa der IV, der beruflichen Vorsorge oder der Unfallversicherung) vermieden werden können. Ob es sich so verhält oder nicht, ist bislang aber noch nicht schlüssig entschieden worden; die gegenwärtige Praxis in der Krankenversicherung beinhaltet lediglich einen Vergleich der Kosten der Krankenversicherung selber.⁶¹

6.2.2.6. Grundsatz 5: Besonderheiten beim off label use

Wenn ein Medikament auf der Spezialitätenliste nicht aufgeführt wird, bedeutet dies prinzipiell, dass die Vergütung durch die Krankenversicherung nicht erfolgt. Freilich lässt die Rechtsprechung unter engen Voraussetzungen einen sogenannten „off label-use“ zu⁶². Die entsprechenden Voraussetzungen werden durch die Verordnung zur Krankenversicherung (KVV) genannt; zulässig ist – falls die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind – sowohl die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung⁶³

⁶⁰ Vgl. die umfangreiche Zusammenstellung von Belegen in BGE 136 V 410 ff.

⁶¹ Vgl. dazu BGE 126 V 334.

⁶² Dazu BGE 130 V 532, 131 V 349, 139 V 375.

⁶³ Dazu Art. 71a KVV.

als auch die Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels⁶⁴. Bei beiden Sachverhalten gilt bezogen auf den Preis, dass die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen müssen.

Was den Preis beim off label use betrifft, fällt bei der Analyse der Verordnungsbestimmung auf, dass ein direkter Vergleich der Kosten zum therapeutischen Nutzen vorgenommen wird („angemessenes Verhältnis“). Damit unterscheidet sich die Vergütung beim off label use in grundsätzlicher Hinsicht von der Vergütung eines Arzneimittels, welches auf der Spezialitätenliste aufgeführt ist. Dort verhält es sich so, dass die qualitativ hochstehende medizinische Versorgung Vorrang vor dem möglichst günstigen Preis hat.

7. Vergütung von Medikamenten gegen Hepatitis C

7.1. Ausgangslage

In der Schweiz ist das Medikament Sovaldi seit Frühjahr 2014 zugelassen. Das Bundesamt für Gesundheit hat eine Zugangsbeschränkung eingefügt; eine Vergütung des Medikamentes erfolgt nur, wenn die Behandlung bei Patienten vorgenommen wird, deren Leber bereits stark angegriffen ist oder deren Krankheit ausserhalb der Leber in fortgeschrittenem Stadium ist.⁶⁵ Hinzuweisen ist ferner darauf, dass neben dem Medikament Sovaldi auch weitere Konkurrenzpräparate bestehen. Hier ist etwa auf das Präparat Viekirax zu verweisen, bei welchem Pharma-Einkaufsorganisationen deutlich günstigere Konditionen ausgehandelt haben.⁶⁶ Was das letztgenannte Medikament sowie das ebenfalls neue Medikament Exviera betrifft, wird von ihnen eine nochmalige Verbesserung der Hepatitis-C-Therapie erwartet, wobei aber damit zu rechnen ist, dass der Preis dieser Medikamente noch höher liegen wird als derjenige von Sovaldi.⁶⁷

Was das Präparat Sovaldi und die zu erwartenden hinzutretenden Präparate Viekirax sowie Exviera betrifft, haben offenbar die durchgeführten Studien eine umfassende Wirksamkeit gezeigt, wobei die neuen Wirkstoffkombinationen zugleich sicher sind und gemeinhin gut vertragen werden.⁶⁸

7.2. Hinweise auf Stellungnahmen in den Medien

Die limitierte Zulassung des Präparates Sovaldi hat in den Medien ein erhebliches Echo ausgelöst. So hat sich beispielsweise PHILIP BRUGGMANN dahingehend geäußert, dass mit dem Präparat eine wirksame Behandlung möglich ist; zugleich weist er darauf hin, dass Leberschäden nur behoben werden können, sofern noch keine Zirrhose vorliegt; andernfalls sei zu befürchten, dass Schäden zurückbleiben, was von BRUGGMANN als ethisch und medizinisch fragwürdig bezeichnet wird.⁶⁹ HAUKE JANSSEN hält in einem Bericht fest, dass das Präparat Sovaldi einen grossen Fortschritt bedeutet, wobei aber der hohe Preis „ungerecht“ sei.⁷⁰ Anders ordnet die Preisfestlegung des Präparates Sovaldi allerdings das amerikanische Wirtschaftsmagazin „Forbes“ ein, welches zum Schluss gelangt, der

⁶⁴ Dazu Art. 71b KVV.

⁶⁵ Dazu Tages-Anzeiger, 7. August 2014.

⁶⁶ Dazu die Hinweise bei DOMINIK FELDGES, www.fuv.ch/article/ungewohntes-fuer-den-pharmasektor (23. Dezember 2014).

⁶⁷ Dazu www.tagesanzeiger.ch/schweiz/standard/Die-stille-Epidemie-wurde-in-der-Schweiz-verschlafen (16. Januar 2015).

⁶⁸ Vgl. www.nzz.ch/wissenschaft/uebersicht/durchbruch-bei-der-therapie-der-hepatitis (17. April 2014).

⁶⁹ Vgl. Tages-Anzeiger, 7. August 2014.

⁷⁰ Dazu Spiegel on line, www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/sovaldi-im-check.

hohe Preis des Medikamentes sei angemessen, wobei zudem darauf hingewiesen wird, dass die Zahl von Lebertransplantationen und die Verbreitung von Hepatitis C deutlich reduziert werden kann.⁷¹ In den Medien wird zudem darauf hingewiesen, dass in der Schweiz die Abgabe des Medikamentes deshalb auf gewisse Probleme stösst, weil die Apothekerleistung im Zusammenhang mit der Abgabe von Sovaldi nur wenig entschädigt wird.⁷² Zur Preisproblematik äussert sich auch THOMAS B. CUENI, welcher darauf hinweist, dass die Langzeitkosten pro Patient fast doppelt so hoch sind wie bei der Behandlung mit Sovaldi; es müsse berücksichtigt werden, dass sich die Kosten ohne Behandlung mit dem diskutierten Medikament auf eine Zeitspanne von 15 bis 20 Jahre nach der Infektion verteilen (und insoweit gesamthaft höher liegen).⁷³ MARGRIT KESSLER hält dafür, dass das Vorgehen des Bundesamtes für Gesundheit inakzeptabel und unverantwortlich sei, weil nicht medizinische, sondern ökonomische Kriterien im Vordergrund stünden.⁷⁴

7.3. Einordnung des Vorgehens des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Das Bundesamt für Gesundheit weist in Presseartikeln darauf hin, dass beschränkte und sehr teure Behandlungsressourcen in erster Linie denjenigen Patienten zur Verfügung zu stellen seien, welche am stärksten davon profitieren; dies seien kranke Personen, denen es nach einer Behandlung deutlich besser gehe als vorher. Das Bundesamt hält fest, dass viele Menschen, die sich mit dem Hepatitis-C-Träger infiziert haben, gar nie ernsthaft erkranken würden; es geht – nach PASCAL STRUPLER – darum, dass die knappen Ressourcen dort einzusetzen seien, wo sie den grössten Nutzen bringen.⁷⁵ OLIVER PETERS weist darauf hin, dass auch bei einer sehr späten Behandlung ein guter Heilungserfolg erzielt werden könne; man wisse, dass nicht alle Virusträger tatsächlich erkranken würden; der Entscheid, das Präparat mit einer Limitation zuzulassen sei nicht ein bürokratischer Entscheid aus ausschliesslich ökonomischen Überlegungen. Das Bundesamt werde den Beschluss selbstverständlich korrigieren, wenn sich an den massgebenden Kenntnissen etwas ändern sollte.⁷⁶

7.4. Zwischenergebnis

7.4.1. Ausgangslage

Zu beurteilen ist das Vorgehen des Bundesamtes für Gesundheit, welches ein wirksames Präparat auf die Spezialitätenliste genommen hat, und zwar zu einem – absolut gesehen – hohen Preis; die Anwendung des Präparates wurde mit einer Limitation verknüpft.

7.4.2. Zulässigkeit bzw. Notwendigkeit einer limitierten Aufnahme eines Medikamentes

Wenn ein Präparat auf die Spezialitätenliste genommen wird, fallen dabei die grundsätzlichen Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit ins Gewicht. Diese drei grundlegenden Kriterien für die Ausgestaltung des Krankenversicherungsbereichs haben allerdings nicht alle das gleiche Gewicht. Im Vordergrund steht die Zielsetzung einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung. Die Frage des möglichst günstigen Preises ist gegenüber dieser prinzipiellen Zielsetzung von einer bestimmten Nachrangigkeit. Auch wenn ein Präparat absolut gesehen sehr hohe Kosten verursacht, ist es dennoch auf die Spezialitätenliste zu nehmen wenn es eine qualitativ hochstehende Heilbehandlung verspricht. Nur in absoluten Ausnahmesituationen

⁷¹ Dazu EDDA GRABAR, Zeit on line, www.zeit.de/wissen/gesundheit/2014-8.

⁷² Vgl. Tages-Anzeiger, 9. Februar 2015.

⁷³ Vgl. newsroom.interpharma.ch/2014-08-18-kolumne-silokosten-betrachtung.

⁷⁴ Vgl. www.nzz.ch/meinung/debatte/die-rationierung-hat-bereits-begonnen (24. Oktober 2014).

⁷⁵ Vgl. www.nzz.ch/meinung/debatte/medikamente-effizient-einsetzen (30. Oktober 2014).

⁷⁶ Vgl. www.tagesanzeiger.ch/wirtschaft/Ein-Geschaefst-fast-ohne-Konkurrenz/story (1. Februar 2015).

kann es denkbar sein, dass eine wirtschaftliche Überlegung dazu führt, die Vergütung eines Präparates zu beschränken. Insofern ist also dafür zu halten, dass die Frage der Limitierung einer Aufnahme eines Präparates ausschliesslich durch medizinische Überlegungen begründet wird und nicht durch ökonomische Gründe.

7.4.3. Einordnung der neuen Medikamente gegen Hepatitis C:

a) **Wahrung der Zielsetzung einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung:** Es ist offenbar unbestritten, dass das Präparat Sovaldi eine besonders wirksame und zugleich gut verträgliche Heilbehandlung ermöglicht. Insofern ist davon auszugehen, dass die Zulassungskriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit erfüllt sind. Wenn die vom Bundesamt für Gesundheit vorgenommene Limitation eingeordnet werden soll, muss festgehalten werden, dass die Limitation nur dann eingeführt werden kann, wenn medizinische Überlegungen dies rechtfertigen und wenn die qualitativ hochstehende medizinische Versorgung auch mit anderen Medikamenten gewährleistet werden kann. Zweifellos ist ein gewisser Ermessensspielraum gegeben, wenn es um die Konkretisierung dieser qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung geht. Wenn freilich die vom Bundesamt für Gesundheit festgelegte Limitation dazu führt, dass bestimmte versicherte Personen eine Heilbehandlung nicht erhalten, welche an sich Teil einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung bildet, ist das entsprechende Gestaltungsprinzip verletzt. Es ist also in einer medizinischen Betrachtung zu klären, ob die im konkreten Fall gegebene Limitation dazu führt, dass das Hauptziel der schweizerischen Krankenversicherung – Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung – bezogen auf die Behandlung von Hepatitis-C-Trägern nicht mehr erreicht ist. Es kann diesbezüglich gewissermassen eine Vergleichsüberlegung gemacht werden: Wenn eine vermögende Person, welche Hepatitis-C-Trägerin ist, sich das Präparat ausserhalb der Limitation auf eigene Kosten beschafft (und dies in der Folge den Regelfall darstellt), wird davon ausgegangen werden können, dass die eingeführte Limitation den Anspruch auf eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung verletzt.

b) **Versorgung zu möglichst günstigen Preisen:** Es ist Aufgabe des Bundesamtes für Gesundheit, im Zusammenhang mit der Aufnahme eines Präparates dafür zu sorgen, dass möglichst günstige Konditionen vereinbart werden. Es kann durch den Gutachter nicht beurteilt werden, ob das Bundesamt diesbezügliche alle ihm zur Verfügung stehenden Mittel eingesetzt hat. Ein hoher Preis allein schliesst jedoch die Aufnahme vom Präparat Sovaldi auf die Spezialitätenliste noch keineswegs aus. Es muss allenfalls über eine erweiterte Limitation nachgedacht werden. Einzelne Ausführungen des Bundesamtes für Gesundheit lassen zweifellos erkennen, dass bei der Festlegung der Limitation auch ökonomische Gründe mitgewirkt haben.⁷⁷

c) **Hinreichende Begründung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG):** Der Entscheid, das Präparat Sovaldi mit einer beschränkten Limitation in die Spezialitätenliste aufzunehmen, stellt einen Entscheid von erheblicher Tragweite dar. Es sind sehr viele Personen davon betroffen, und es geht zugleich um sehr hohe Summen, welche zulasten der schweizerischen Krankenversicherung anfallen oder beziehungsweise nicht anfallen. Bei dieser Ausgangslage ist zu erwarten, dass das Bundesamt den von ihm gefällten Entscheid besonders sorgfältig, schlüssig und nachvollziehbar begründet. Daran fehlt es – soweit ersichtlich – leider. Es bleibt für den Gutachter vorderhand nicht erkennbar, auf welche medizinischen Unterlagen sich das Bundesamt für die tatsächliche eingeführte Limitation

⁷⁷ Vgl. diesbezüglich insbesondere die Ausführungen von PASCAL STRUPLER: Die knappen Ressourcen sind dort einzusetzen, wo sie den grössten Nutzen bringen; vgl. www.nzz.ch/Meinung/Debatte/Medikamente-effizient-einsetzen.

gestützt hat. Es wäre zwingend erforderlich, dass Entscheide von dieser Tragweite gut begründet und nachvollziehbar kommuniziert werden.

d) Weitere Elemente: Die (knappe) Auflistung von Stellungnahmen in den Medien zeigt, dass offenbar bezogen auf die Bewertung des Präparates sowie auf die Festlegung der Vergütung sehr unterschiedliche und divergierende Ansichten vertreten werden. Dies indiziert, dass es dem Bundesamt für Gesundheit (jedenfalls vorderhand) nicht gelungen ist, den von ihm gefällten Entscheid hinreichend zu begründen und zu kommunizieren.

8. Folgerungen und Ergebnisse

8.1. Qualität

Die schweizerische Krankenversicherung verfolgt das primäre Ziel, eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung zu gewährleisten. Wann die entsprechende medizinische Versorgung diesen Grad erreicht hat bzw. überschreitet, kann nicht generell festgelegt werden. Hingegen verlangt dieser Versorgungsgrad, dass – beim Vorliegen einer Krankheit im Sinne von Art. 3 ATSG – die versicherten Personen so untersucht und behandelt werden, dass in Bezug auf diese Aspekte sehr gute Werte vorliegen. Untersuchung und Behandlung müssen insoweit so erfolgen, dass mehr als gute Werte verzeichnet werden können, aber zugleich muss nicht der Grad einer ausgezeichneten Untersuchung und Behandlung erreicht werden.

Weil das Ziel der qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung neben der Versichertengesamtheit auch auf die einzelne versicherte Person bezogen werden muss, fallen interne Kompensationen etwa von teilweise bloss guten Untersuchungen und Behandlungen mit anderweitigen ausgezeichneten Untersuchungen und Behandlungen ausser Betracht.

Eine geeignete Kontrolle des Vorliegens einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung besteht in der Prüfung, ob finanziell gut gestellte Versicherte regelmässig eine nicht durch die Sozialversicherung vergütete Leistung auf eigene Kosten beschaffen. Das Feststellen einer solchen Sachverhaltslage kann darauf hindeuten, dass das Versorgungsniveau der Sozialversicherung im Bereich der Untersuchung und Behandlung nicht qualitativ hochstehend ist.

8.2. Wirtschaftlichkeit

Bei der Aufnahme von Medikamenten auf die Spezialitätenliste legt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Preis des Medikamentes fest. Die Behörde ist gehalten, einen – für die Krankenversicherung – möglichst günstigen Preis zu bestimmen. Was die Kriterien der Preisfestsetzung betrifft, kann auf diejenigen Grundsätze abgestellt werden, welche bei der Festlegung eines Tarifs bestehen (etwa: Sachgerechtigkeit, Wirtschaftlichkeit, Billigkeit, betriebswirtschaftliche Bemessung). Eingehender Untersuchungen zeigen bezüglich dieses Aspekts, dass die Festsetzung des wirtschaftlich zutreffenden Preises eines Medikaments nicht leicht fällt und die gegenwärtige Praxis des Bundesamts für Gesundheit zu verschiedenen Fragen Anlass gibt.⁷⁸

⁷⁸ Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013. Hier zeigt insbesondere THOMAS GÄCHTER auf, dass nicht nur indirekte Preisvergleiche (mit dem Ausland) vorgenommen werden dürfen, sondern dass in umfassenderer Weise auf das medizinische Kosten-Nutzen-Verhältnis abgestellt werden muss.

Die – allenfalls hohen oder gar sehr hohen – Preise, welche bei einer Preisfestlegung für ein Medikament resultieren können, dürfen nicht zum Anlass genommen werden, vom Ziel einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung abzurücken. Dies wäre nur in ganz besonderen Ausgangslagen denkbar (etwa: Effektive Unmöglichkeit der Finanzierung einer entsprechenden medikamentösen Versorgung). Dabei dürfte zudem nicht nur auf die Kosten zulasten der Krankenversicherung abgestellt werden, sondern es müsste ein Vergleich der gesamthaft entstehenden Kosten mit dem gesamthaft zu erwartenden Nutzen (auch etwa in Form von Einsparungen in anderen Bereichen Sozialversicherung) erfolgen. Sollte eine ausserordentlich kostspielige und effektiv nicht finanzierbare Versorgung in der Krankenversicherung zu besonderen Einsparungen in anderen Sozialversicherungszweigen führen (etwa bei der IV oder bei der beruflichen Vorsorge, wenn durch die Versorgung der Eintritt von Invaliditäten verhindert wird), müsste umgehend eine Mitfinanzierung durch die entlasteten Sozialversicherungszweige geprüft werden bzw. müssten die gesetzlichen Grundlagen für eine entsprechende Mitfinanzierung geschaffen werden.

8.3. Medikamente gegen Hepatitis C

Bezogen auf die neuen Medikamente gegen Hepatitis C wird seitens des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) festgehalten, dass die in der Spezialitätenliste aufgenommenen Limitierungen der Abgabe dieser Medikamente nicht ökonomisch, sondern medizinisch begründet sind. Wie es sich diesbezüglich verhält, kann der Gutachter mangels entsprechender medizinischer Kenntnis nicht beurteilen. Angesichts der besonderen Ausgangslage – sehr kostspieliges Medikament mit offenbar hohem Nutzen für einen breiten Kreis von Versicherten – müsste bezogen auf die festgelegte Limitierung mit besonderer Gründlichkeit aufgezeigt werden, aus welchen schlüssigen und nachvollziehbaren medizinischen Gründen eine Begrenzung der Medikamentenabgabe auf einen enger gezogenen Kreis von versicherten Person festgelegt wird. Eine solche Begründung besteht vorderhand nicht.

Sollte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei seinem Entscheid auch finanzielle Gründe mitberücksichtigt haben, müsste aufgezeigt werden, dass trotz der festgelegten Limitierung die qualitativ hoch stehende medizinische Versorgung nicht tangiert wird. Auch eine solche Begründung müsste schlüssig und nachvollziehbar sein. Für den Gutachter sind solche Begründungselemente nicht erkennbar.

Zürich/St. Gallen, 20. Mai 2015



Prof. Dr. iur. Ueli Kieser

Materialien

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013

Literatur

COULLERY PASCAL, Der Leistungskatalog der sozialen Krankenversicherung und seine verfassungsrechtliche Vernetzung, SZS 2003 375 ff.

EUGSTER GEBHARD, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit (Hrsg. Ulrich Meyer), 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf, 337 ff.

EUGSTER GEBHARD, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, Zürich/Basel/Genf 2010

FURRER MARIE-THERESE, Handlungsbedarf und Handlungsfelder in der sozialen Krankenversicherung, CHSS 2013 12 ff.

GROSS HAWK BEATRICE, Leistungserbringer und Tarife in verschiedenen Sozialversicherungszweigen, in: Steiger-Sackmann Sabine/Mosimann Hans-Jakob (Hrsg.), Recht der Sozialen Sicherheit, Basel 2014, 1207 ff.

GÜNTERT BERNHARD J., Der Einfluss der Entschädigungssysteme auf die Kostenentwicklung, in: Künzi Max/Kocher Gerhard (Hrsg.), Neue Entschädigungssysteme im Gesundheitswesen, Schriftenreihe SGGP Nr. 20, Horgen 1991

INDERMITTE JÖRG/OTTO STEFAN, Finanzierung von Gesundheitsleistungen: zwischen Wunsch und Machbarkeit, CHSS 2015 11 f.

LOCHER THOMAS/GÄCHTER THOMAS, Grundriss des Sozialversicherungsrechts, 4. Aufl., Bern 2014

SCARTAZZINI GUSTAVO/HÜRZELER MARC, Bundessozialversicherungsrecht, 4. Aufl., Basel 2012

RÜTSCHER BERNHARD Neue Spitalfinanzierung und Spitalplanung, insbesondere zur Steuerung der Leistungsmenge im stationären Bereich, Bern 2011

ST. GALLER KOMMENTAR ZUR BUNDESVERFASSUNG (Hrsg.: Ehrenzeller Bernhard/Schindler Benjamin/Schweizer Rainer J./Vallender Klaus A.), 3. Aufl., Zürich etc. 2014