Gutachten

erstattet dem

Verein Ethik und Medizin Schweiz

Spitalstrasse 9

CH-4600 Olten

zu Fragen

der Bedeutung von Kosten in der Krankenversicherung (qaly, HTA etc.)

von

Prof. Dr. iur. Ueli Kieser, Zürich

Inhalt

1 Auftrag ... 3
2 Vorbemerkung ... 3
3 Fragestellung ... 3
4 Aufbau ... 4
5 Blick auf die Hauptziele der schweizerischen Krankenversicherung ... 4
5.1 Zur Fragestellung ... 5
5.2 Allgemeine Ziele der schweizerischen Krankenversicherung ... 5
5.3 Qualitativ hochstehende medizinische Versorgung ... 5
5.4 Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots ... 6
5.4.1 Ausgangspunkt ... 6
5.4.2 Betriebswirtschaftliche Grundlage ... 6
5.4.3 Nachrangige Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots ... 7
6 Kostenziele in der schweizerischen Krankenversicherung ... 8
7 Methoden zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit ... 11
7.1 Einordnung ... 11
7.2 Ausgangspunkt: Allgemeine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 Abs. 1 KVG ... 12
7.3 Prüfung im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste ... 13
7.4 Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung ... 14
7.5 Cost-Utility-Analysis (CUA) ... 15
7.6 Cost-Effectiveness-Analysis (CEA) ... 16
7.7 Health Technology Assessment (HTA) ... 17
7.7.1 Ausgangslage ... 17
7.7.2 Besondere Konstellation des Health Technology Assessment (HTA) ... 17
7.8 Beurteilung der QALY-Wirkung ... 20
7.9 Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Pauschalbeanstandungsverfahren ... 23
7.10 Tarifcontrolling ... 24
8 Einordnung ... 26
8.1 Vorbemerkung ... 26
8.2 Einheitlicher Begriff der Wirtschaftlichkeit im schweizerischen Krankenversicherungsrecht? 26
8.2.1 Ausgangspunkt: Blick auf die Rechtsgrundlagen ... 26
8.2.2 Analyse der Rechtsgrundlagen ... 27
8.2.3 Blick auf die Rechtsprechung ... 28
8.2.4 Zwischenergebnis ... 28
8.3 Zur Konkretisierung des Begriffs der Wirtschaftlichkeit ... 29
8.3.1 Ausgangspunkt ... 29
8.3.2 Zur Dichte der Regelungen im Krankenversicherungsrecht ... 29
8.3.3 Zu den verwendeten Kriterien der Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit ... 30
8.3.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Arzneimitteln im Besonderen ... 31
8.3.5 Zwischenergebnis ... 32
9 Anwendung auf die einzelnen Methoden zur Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ... 32
9.1 Vorbemerkung ... 32
9.2 Prinzipielle Feststellung: Umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit ... 32
9.3 Blick auf einzelne Methoden ... 33
10 Beantwortung der gestellten Fragen ... 33
10.1 Vorbemerkung ... 33
10.2 Frage 1: Existieren rechtswissenschaftliche Definitionen für Kosteneffektivität? ... 34
10.3 Frage 2: Ist die Lebensqualität der Erkrankten (QALY Wirkung) rechtsgenügsam zur Beurteilung medizinischer Effekte? ... 34

10.4 Frage 3: Inwiefern ist neben den Kosteneffektivitäts-Effekten für die Erkrankten (verminderte Lebensqualität durch die Krankheit) die Monetarisierung von vermeidbaren Todesfällen, von vermeidbaren sozialen Kosten (z.B. Arbeitsausfall), von vermeidbarem Leid (Lebensqualität der Angehörigen, QALY Wirkung bei Angehörigen) und von vermeidbaren Behandlungskosten zu berücksichtigen? 35
10.5 Frage 4: Betreffend WZW-Regel: Ist die alleinige Berücksichtigung von Effekten (QALY Wirkung) für Erkrankte ausreichend oder müssen zwingend auch die QALY Wirkungen bei Angehörigen und die gesellschaftlichen Kosten medizinischer Leistungen bei der Erfüllung von WZW-Kriterien berücksichtigt werden? 35
10.6 Fragen 5: Welche Voraussetzungen müssen Budget Impact Analysen erfüllen, um rechtsgenügsam eine Limitation begründen zu können? 35
10.7 Frage 6: Ist die Reduktion der Modelle zur Berechnung der Kosteneffektivität auf das erkrankte Individuum anstelle der Berechnung der Kosteneffektivität für die Gesellschaft allenfalls rechtlich klagbar? 36

1 Auftrag

Am 20. Dezember 2023 wurde der Unterzeichnende angefragt, ob er zu bestimmten Fragen der Kostenbedeutung in der Krankenversicherung ein Gutachten schreiben könne. Dies wurde in der Folge grundsätzlich bejaht, worauf am 8. Januar 2024 der Auftrag zur Erstellung des Gutachtens erteilt und die zu beantwortenden Fragen gestellt wurden. Am 3. Mai 2024 fand eine Besprechung von ersten Ergebnissen des Gutachtens statt.

2 Vorbemerkung

Das vorliegende Gutachten wird in völliger Unabhängigkeit erstattet. Es nennt alle verwendeten Quellen und bezeichnet gegebenenfalls bestehende Unsicherheiten bei der Bewertung bestimmter Fragen. Wie üblich kann mit der Abgabe des vorliegenden Gutachtens nicht die Zusicherung verbunden sein, dass politische Behörden, Verwaltungsstellen oder Gerichtsbehörden bei der Beurteilung der entsprechenden Frage zu denjenigen Auffassungen gelangen, welche im vorliegenden Gutachten als zutreffend bezeichnet werden.

3 Fragestellung

Im Rahmen des Gutachtens sind folgende Fragen zu beantworten:

Frage 1: Existieren rechtswissenschaftliche Definitionen für Kosteneffektivität?

Frage 2: Ist die Lebensqualität der Erkrankten (QALY-Wirkung) rechtsgenügsam zur Beurteilung medizinischer Effekte?

Frage 3: Inwiefern ist neben den Kosteneffektivitäts-Effekten für die Erkrankten (verminderte Lebensqualität durch die Krankheit) die Monetarisierung von vermeidbaren Todesfällen, von vermeidbaren sozialen Kosten (z.B. Arbeitsausfall), von vermeidbarem Leid (Lebensqualität

der Angehörigen, QALY-Wirkung bei Angehörigen) und von vermeidbaren Behandlungskosten zu berücksichtigen?

Frage 4: Betreffend WZW-Regel: Ist die alleinige Berücksichtigung von Effekten (QALY-Wirkung) für Erkrankte ausreichend oder müssen zwingend auch die QALY-Wirkungen bei Angehörigen und die gesellschaftlichen Kosten medizinischer Leistungen bei der Erfüllung von WZW-Kriterien berücksichtigt werden?

Fragen 5: Welche Voraussetzungen müssen Budget Impact Analysen erfüllen, um rechtsgenügsam eine Limitation begründen zu können?

Frage 6: Ist die Reduktion der Modelle zur Berechnung der Kosteneffektivität auf das erkrankte Individuum anstelle der Berechnung der Kosteneffektivität für die Gesellschaft allenfalls rechtlich klagbar?

4 Aufbau

Im Aufbau hält sich das vorliegende Gutachten an die vorgenannten Fragen. Es wird zunächst aufgezeigt, welches die Hauptziele der schweizerischen Krankenversicherung sind (Ziff. 5). In der Folge richtet sich das Gutachten auf die Frage aus, welches die Bedeutung eines Kostenziels in der Krankenversicherung allgemein und im schweizerischen Krankenversicherungssystem im Besonderen ist. Dabei wird auch beleuchtet, ob – und gegebenenfalls inwieweit – das Krankenversicherungsgesetz Vorgaben zur Umsetzung eines allfälligen Kostenziels festlegt (Ziff. 6).

Im Hauptteil wird auf Methoden eingegangen, welche bei der Beurteilung der Kostenfrage eine Rolle spielen können. Insbesondere wird hier die Bedeutung der Cost-Utility-Analysis (CUA) und der Cost-Effectiveness-Analysis (CEA) geklärt. Zudem wird der Stellenwert des Health Technology Assessment (HTA) beleuchtet. Einen besonderen Stellenwert hat bei dieser Prüfung ferner die QALY-Wirkung. Diese besonderen Beurteilungskriterien werden in Bezug zu weiteren Methoden, die im schweizerischen Krankenversicherungsrecht Bedeutung haben, gesetzt (Ziff. 8).

Die so gewonnenen Ergebnisse werden auf die Einordnung von medizinischen Effekten angewendet, wobei die Festsetzung der Preise von Medikamenten besonders geprüft wird, und es wird dabei die Rechtsanwendung durch das Bundesamt für Gesundheit – soweit diese ersichtlich ist – geprüft.

Abschliessend werden die gestellten Fragen beantwortet.

5 Blick auf die Hauptziele der schweizerischen Krankenversicherung

5.1 Zur Fragestellung

Um die Fragestellung in das System der schweizerischen Krankenversicherung einordnen zu können, sollen eingangs kurz die allgemeinen Ziele der schweizerischen Krankenversicherung genannt werden.

5.2 Allgemeine Ziele der schweizerischen Krankenversicherung

Die Literatur legt zu den allgemeinen Zielen das Folgende fest:

Mit dem Erlass des KVG wurde namentlich eine umfassende Solidarität (zwischen Gesunden und Kranken bzw. zwischen Versicherten mit tiefem und solchen mit hohem Morbiditätsrisiko, Jungen und Alten wie auch zwischen Männern und Frauen) bezweckt

(…)

Einen zweiten Schwerpunkt der Einführung des KVG bildeten die Massnahmen zur Eindämmung der Kosten im Gesundheitswesen. Namentlich enthält das KVG Instrumente, welche einerseits auf die Einschränkung der Nachfrage (Kostenbeteiligungen, alternative Versicherungsformen usw.) und andererseits auf die Einschränkung des Angebots (Spitalplanung, Beteiligung der Kantone an den Spitalkosten, Vertrauensärzte etc.) gerichtet sind.

(…)

Ein weiteres mit dem Erlass des KVG verfolgtes Ziel bestand im Ausbau der Leistungen der Krankenversicherer. Insbesondere wurden etwa eine zeitlich unbeschränkte Leistungspflicht bei stationären Behandlungen eingeführt und die Leistungen für die spitalexterne Krankenpflege ausgebaut.[1]

Es geht insgesamt um das Doppelziel einer qualitativ hochstehenden Medizin zu möglichst günstigen Preisen. In der Literatur wird dieses Doppelziel wie folgt konkretisiert:

5.3 Qualitativ hochstehende medizinische Versorgung

Nach Art. 43 Abs. 6 [KVG] soll die Versorgung der Bevölkerung «zweckmässig und qualitativ hochstehend» sein. […] Der Gesetzgeber definiert allerdings nicht, was als qualitativ hochstehend zu gelten hat. Er oder der Verordnungsgeber beschränken sich darauf, die für eine gute Qualität notwendigen Rahmenbedingungen zu normieren, so bspw. durch die Festlegung von fachlichen Anforderungsprofilen für Leistungserbringer (Art. 36 – 40) oder Bestimmungen über die freie Wahl des Leistungserbringers (Art. 41), um einen möglichst breiten Zugang zur Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Im medizinischen und pflegerischen Bereich ist die Gesundheitsversorgung zweckmässig und medizinisch hochstehend, wenn die Methoden und die Durchführung der Behandlung dem aktuellen Stand der medizinischen

[1] BSK KVG-Blechta/Roos, Art. 1*a* N 9, 12 und 13.

Wissenschaften entsprechen. Das heisst aber auch, dass die qualitativ hochstehende Gesundheitsversorgung ständiger Entwicklung unterworfen ist. Im Tarifrecht hat das Kriterium der «zweckmässigen und qualitativ hochstehenden Versorgung» die Funktion, die nicht unterschreitbare Vergütungsgrenze (Art. 43 Abs. 6) zu bestimmen.

5.4 Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots

5.4.1 Ausgangspunkt

Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist im KVG auf jeder Ebene der Durchführung der Krankenpflegeversicherung gegenwärtig und gefordert. Es tritt in der Form von entsprechenden Handlungs- oder Kontrollanweisungen an Behörden, Leistungserbringer und Versicherer auf, so bei der Bezeichnung der ärztlichen und nichtärztlichen Leistungen durch den Verordnungsgeber, bei der Durchführung der Behandlung, bei der Prüfung der Leistungsvoraussetzungen im konkreten Behandlungsfall durch die Versicherer, bei der Festsetzung von vertraglichen und behördlichen Tarifen, bei der Zulassung von Spitälern, Pflegeheimen und Geburtshäusern und bei der Verwaltung der Versicherer. Zahlreiche Bestimmungen des KVG und seiner Nebenerlasse nehmen nicht expressis verbis auf die Wirtschaftlichkeit Bezug, dienen jedoch gleichwohl eindeutig der Kostensteuerung, so etwa die Spitalplanung oder auch Art. 57 Abs. 4 KVG bezüglich der Aufgaben von Vertrauensärzten. Wirtschaftliches Handeln soll dazu beitragen, drohende Leistungsrationierungen zu vermeiden.[2]

5.4.2 Betriebswirtschaftliche Grundlage

Es ist für das Krankenversicherungsrecht kennzeichnend, dass die zu tarifierende Leistung als solche nach betriebswirtschaftlichen Kriterien bewertet wird. Dabei geht es um Daten, welche unmittelbar mit der betreffenden Leistung verknüpft sind. Dass aus Kosten einer «Dritt-Leistung» abgeleitet wird, dass eine sonstige Leistung wirtschaftlich ist, widerspricht dem Kriterium der betriebswirtschaftlichen Bemessung des Tarifs. Der «Dritt-Vergleich» kann nur subsidiär Bedeutung erhalten, um zu überprüfen, ob ein bereits nach betriebswirtschaftlichen Kriterien festgelegter Tarif auch mit Blick auf ähnliche Leistungen noch als wirtschaftlich gelten kann. Das vorgenannte Beispiel des Vergleichs von Kosten der Spitexleistung (welche bereits nach betriebswirtschaftlichen Kriterien festgesetzt wurden) mit den Kosten eines Pflegeheimaufenhalts (die sich ihrerseits aus dem Gesetz ergeben) zeigt die nachrangige Bedeutung des Vergleichs mit einer Drittleistung sehr anschaulich.

Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit verlangt für einen Tarif eine betriebswirtschaftliche Grundlage. Das Heranziehen von Vergütungsberechnungen eines Drittbereichs – wie es hier zur Diskussion steht – kann nicht zu einem wirtschaftlichen Tarif führen. Richtig ist vielmehr, dass die zu tarifierende Leistung als solche nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen bewertet wird. Es resultiert aus diesem Vorgang ein bestimmter Tarif. Dieser kann – subsidiär und

[2] Dazu BSK KVG-Eugster, Vor 2. Titel N 67-68.

nachrangig – mit der Entschädigung einer vergleichbaren Leistung verglichen werden, und es können allenfalls bestimmte Folgerungen für die Vergütung der betreffenden Leistung gezogen werden.

5.4.3 Nachrangige Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots

Die Literatur betont die Nachrangigkeit des Gebots der Wirtschaftlichkeit:

Art. 43 Abs. 6 hält als Richtlinie für die Tarifgestaltung fest, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Nach dem Wortlaut von Art. 43 Abs. 6 ist primäres Ziel die Sicherstellung der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung. Dies soll als sekundäres Ziel zu möglichst günstigen Kosten erreicht werden. Somit verbietet es die klare Anordnung des Gesetzes, Qualitätseinbussen mit dem Argument in Kauf zu nehmen, die Kosten seien zu hoch. Der Leistungsanspruch des Versicherten auf eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung hat daher vor dem möglichst günstigen Preis Vorrang (Kieser, Tarif, 44 ff. m.w. H). Damit von Leistungserbringern eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige Medizin angeboten wird, ist implizit auch vorausgesetzt, dass für die effiziente Leistungserbringung kostendeckende Tarife, die eine angemessene Lebensgrundlage ermöglichen, vereinbart oder festgelegt werden (Saxer/Oggier, 26 f.), auch wenn gemäss Rechtsprechung keine Garantie für ein Mindesteinkommen des Leistungserbringers bestehen soll (BVGE 2010/24 E. 6.1.3). Anderenfalls ist damit zu rechnen, dass vermehrt Leistungserbringer Alternativen suchen und somit schlechtere oder teurere Leistungen erbringen (SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, Rz 997), in den Ausstand treten (Art. 44 Abs. 2) oder gewisse Leistungen überhaupt nicht mehr anbieten. Solche, allenfalls gar nicht kostendeckende Tarife können letztlich auch langfristig dazu führen, dass Berufe im Gesundheitswesen generell unattraktiv werden, weshalb sich jüngere Generationen für Berufe ausserhalb dieses Bereichs entscheiden könnten. Damit ist entgegen der Rechtsprechung davon auszugehen, dass das KVG doch eine (relative) Einkommensgarantie enthält, namentlich dergestalt, dass die Tarife nicht derart tief sinken dürfen, dass das Ziel der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung gefährdet wird (SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, Rz 997).

Mit dem Gesetzeswortlaut «zu möglichst günstigen Kosten» ist die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung gemeint, was nach dem Gesagten nicht etwa mit einem vorrangigen «Sparsamkeitsgebot» (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 in Bezug auf Arzneimittel der SL) oder absoluten «Kostengünstigkeitsprinzip» zu verwechseln ist, welches das KVG nicht kennt. Die Reduktion der Leistungen gestützt auf Kostenüberlegungen ist nicht zulässig. Die Prüfung, ob die Leistung zu möglichst günstigen Kosten, d.h. wirtschaftlich, erbracht wird, erfolgt erst nach der Prüfung der Frage, welche qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen Leistungen für die gesundheitliche Versorgung zur Verfügung gestellt werden sollen (so auch SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, Rz 976; Poledna/Berger, Rz 493; vgl. auch BVGE 2014/3 E. 2.4.6). Abs. 6 ist zusammen mit Abs. 7 Satz 1 zu lesen, wonach der Bundesrat Grundsätze für die wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife aufstellen kann. Mit «möglichst günstigen Kosten» und «wirtschaftliche Bemessung» bezieht sich der Gesetzgeber in Art. 43 Abs. 6 und 7 Satz 1 auf den Wirtschaftlichkeitsbegriff des KVG. Die Kosten müssen an

sich oder im Vergleich zu anderen Leistungen stets als sachgerecht und vernünftig erscheinen (Art. 32 Abs. 1).[3]

6 Kostenziele in der schweizerischen Krankenversicherung

Zur Einordnung des Themas wird nachfolgend auf den Stellenwert von Kostenzielen in der schweizerischen Krankenversicherung eingegangen.

Zentral sind die Änderungen des Krankenversicherungsgesetzes vom 29. September 2023. Zu diesen Änderungen führt der Bundesrat in seiner Gesetzesbotschaft das Folgende aus:[4]

Festlegung der Kostenziele und Korrekturmassnahmen

Das Konzept zur Festlegung der verschiedenen Ziele und Korrekturmassnahmen lässt sich in vier Schritten zusammenfassen.

– Erstens legt der Bundesrat auf Empfehlung einer beratenden Kommission und nach Anhörung von Kantonen, Leistungserbringern und Versicherern ein Ziel für das maximale Gesamtkostenwachstum (nationales Gesamtkostenziel) fest. Dieses soll sich an der medizinisch und ökonomisch begründbaren Mengen- und Preisentwicklung orientieren. Dazu sollen als wichtige Kostenfaktoren für eine effiziente Leistungserbringung makroökonomische Grössen wie die wirtschaftliche Entwicklung, insbesondere die Lohn- und Preisentwicklung, der technische Fortschritt sowie das Effizienzpotenzial berücksichtigt werden und als wichtige Einflussfaktoren für die Menge der benötigten und als wirtschaftlich angesehenen Leistungen ebenfalls die genannten Faktoren sowie zusätzlich die Entwicklung der Demografie und der Morbidität einfliessen. Zusätzlich legt der Bundesrat nach denselben Kriterien für jeden einzelnen Kanton ein spezifisches Kostenziel fest, welches insbesondere dessen demografische Entwicklung berücksichtigt. Dieses kantonsspezifische Kostenziel bezieht sich nur auf die Kostenblöcke in Kantonskompetenz, schliesst also namentlich Arzneimittel aus. Zudem setzt der Bundesrat eine (für alle Kantone einheitliche) verbindliche Toleranzmarge oberhalb seiner kantonsspezifischen Kostenziele fest. Zudem formuliert der Bundesrat zuhanden der Kantone Richtwerte für die Aufteilung des für die Einhaltung des Kostenziels auf die einzelnen Kostenblöcke zulässigen Kostenanstiegs. Diese Richtwerte für die Aufteilung gehen von der Situation in der gesamten Schweiz aus und berücksichtigen nicht kantonsspezifische Besonderheiten. Für die Kostenblöcke in Bundeskompetenz (namentlich Arzneimittel, Analysen, Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung und Behandlung dienen, sowie Leistungsbereiche, in denen die Tarifpartner in Tarifverträgen eine schweizweit einheitliche Tarifhöhe vereinbart haben) legt der Bundesrat schweizweite Kostenziele fest.

– Zweitens legt jeder einzelne Kanton ein kantonales Gesamtkostenziel für sämtliche Kostenblöcke in Kantonskompetenz innerhalb der verbindlichen Toleranzmarge rund um die Empfehlung des Bundes fest. Die betroffenen Akteure (Leistungserbringer und Versicherer) müssen dabei angemessen angehört werden. Die konkrete Umsetzung dieses Einbezugs ist den Kantonen überlassen. Legt ein Kanton ein

[3] BSK KVG-Eichenberger/Helmle, Art. 43 N 21-22.
[4] Vgl. BBl 2021 2819, 22/55-25/55, Geschäft 21.067.

diesen Anforderungen entsprechendes Ziel nicht fristgemäss fest, gelten die Richtwerte des Bundes ohne Toleranzmarge.

– Drittens teilen die einzelnen Kantone unter Einbezug der betroffenen Akteure ihre jeweiligen kantonalen Gesamtkostenziele auf die vom Bundesrat festgelegten Kostenblöcke auf. Diese Aufteilung können die einzelnen Kantone für die Kostenblöcke in ihrer Kompetenz grundsätzlich frei vornehmen, solange das kantonale Gesamtkostenziel für alle Kostenblöcke in Kantonskompetenz (unter Einschluss der Toleranzmarge) eingehalten wird. Sie können damit die vom Bundesrat festgelegten Richtwerte für die Aufteilung der Kostenziele auf die einzelnen Kostenblöcke an die spezifischen Verhältnisse in ihrem Kanton anpassen, beispielsweise an eine bereits weitgehend erfolgte oder sich im Gegenteil noch verstärkende Verlagerung vom stationären in den ambulanten Bereich.

– Viertens verpflichtet die Vorlage sowohl den Bundesrat wie auch die Kantonsregierung, bei einer Überschreitung der Kostenziele in einem Kostenblock zu prüfen, ob Massnahmen zur Korrektur von allfälligen Fehlentwicklungen, welche zu dieser Überschreitung geführt haben, notwendig sind. Eine Überschreitung der Kostenziele ist nicht notwendigerweise auf medizinisch nicht begründbare Mengenausweitung oder unwirtschaftlich hohe Tarife zurückzuführen, sie ist aber ein Auftrag, das Vorliegen von Fehlentwicklungen zu prüfen und diese gegebenenfalls zu korrigieren. Bundesrat und Kantonsregierungen sollen insbesondere prüfen, ob die von den Tarifpartnern vereinbarten und vom Bundesrat (im Falle landesweit geltender Tarifstrukturen oder Taxpunktwerte) beziehungsweise von den Kantonsregierungen (im Falle kantonal geltender Tarife) genehmigten oder im Fall einer Nichteinigung der Tarifpartner festgesetzten Tarife die gesetzlichen Anforderungen von Artikel 46 Absatz 4 KVG, namentlich die Wirtschaftlichkeit, nach wie vor erfüllen. Neben dieser Prüfung sollen Bundesrat und Kantonsregierungen auch prüfen, ob weitere Massnahmen, welche das KVG bereits vorsieht, notwendig sind, etwa im Bereich der Spitalplanung oder der Zulassung von Leistungserbringern im ambulanten Bereich oder auch bei der Definition der versicherten beziehungsweise nicht versicherten und als wirtschaftlich beziehungsweise nicht wirtschaftlich angesehenen Leistungen. Falls notwendig und sinnvoll wären auch Anpassungen am gesetzlichen Rahmen bei fortdauernden Zielüberschreitungen denkbar.

– Für die Ausführung des vierten Schrittes sollen mit der Vorlage bestehende Lücken bei den Instrumenten von Bund und Kantonen geschlossen werden, welche die Durchsetzung der bestehenden Anforderungen des KVG heute erschweren können. Das KVG fordert bereits im aktuellen Zustand betriebswirtschaftlich bemessene und sachgerechte Tarife (Art. 43 Abs. 4 KVG), welche eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreichen (Art. 43 Abs. 6 KVG). Die Genehmigungsbehörden prüfen die Wirtschaftlichkeit und Billigkeit des Tarifs (Art. 46 Abs. 4 KVG). Im Fall von Einzelleistungstarifstrukturen kann der Bundesrat subsidiär Anpassungen vornehmen, wenn sie sich als nicht mehr sachgerecht erweisen und sich die Tarifpartner nicht auf eine Revision einigen können (Art. 43 Abs. 5bis KVG). Mit den beschlossenen Anpassungen im Rahmen von Paket 1a der Massnahmen zur Kostendämpfung (Art. 43 Abs. 5 KV) wird die subsidiäre Kompetenz des Bundesrates sich allgemein auf Einzelleistungstarife sowie auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife erstrecken. Für die Anpassung von ambulanten Tarifstrukturen sind somit keine zusätzlichen gesetzlichen Anpassungen für Korrekturmassnahmen notwendig, da

bereits Möglichkeiten zur Aufhebung einer Blockade bestehen, wenn sich die Tarifpartner nicht auf eine Revision einigen können. Überschrittene Zielvorgaben sind hier ein Signal primär für die Tarifpartner und subsidiär für die zuständigen Behörden, die Notwendigkeit von Anpassungen im Rahmen der bestehenden und vorgesehenen Kompetenzen verstärkt zu prüfen.

Bei Tarifverträgen, welche nicht Tarifstrukturen, sondern Tarifhöhen (z. B. Taxpunktwerte und Basispreise) betreffen, sowie bei Tarifstrukturen für die stationäre Behandlung (Art. 49 KVG) ist die Ausgangslage hingegen anders.

Zwar verpflichtet neben den erwähnten Anforderungen von Artikel 43 KVG auch Artikel 59c Absatz 2 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) die Tarifpartner bereits, die Tarife regelmässig zu überprüfen und anzupassen, damit die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt bleiben. Kommen sie dieser Aufgabe aber nicht nach und kündigt keiner der Tarifpartner den Tarif, hat die Genehmigungsbehörde, die den Tarif zu einem Zeitpunkt genehmigt hat, zu dem die Voraussetzungen für eine Genehmigung noch gegeben waren, aktuell keine Möglichkeit, eine Anpassung des Tarifs durchzusetzen, sofern die Tarifhöhe (beispielsweise der Taxpunktwert) betroffen ist.

Auch bei den vorgeschlagenen Massnahmen zur Kostensteuerung der Tarifpartner in Paket 1b der Massnahmen zur Kostendämpfung kann der Bundesrat subsidiär lediglich die Massnahmen zur Steuerung der Kosten festlegen. Soweit die Massnahmen Anpassungen der kantonalen Tarife vorsehen, sind die Kantone für die Genehmigung der angepassten Tarife zuständig. Falls die Tarifpartner die Tarife nach den (allenfalls subsidiär vom Bundesrat ergriffenen) Steuerungsmassnahmen aber nicht anpassen, fehlt den Kantonen auch hier die Möglichkeit, die Tarifpartner anzuweisen, Tarife anzupassen, welche die gesetzlichen Voraussetzungen nicht mehr erfüllen. Diese Lücke soll mit der aktuellen Vorlage geschlossen werden.

Kommt der Bundesrat oder die Kantonsregierung zum Schluss, dass die Voraussetzungen von Artikel 46 Absatz 4 KVG an einen Tarif in einem bestimmten Fall nicht mehr erfüllt sind, sollen sie neu die Tarifpartner anweisen können, den Tarif so anzupassen, dass er diese Anforderungen wieder erfüllt. Kommt zwischen Leistungserbringern und Versicherer innert einem Jahr kein angepasster Tarifvertrag zustande, muss die Genehmigungsbehörde den Tarif nach Anhören der Beteiligten festsetzen. Im Unterschied zum vom Nationalrat 2010 abgelehnten Vorschlag (vgl. Ziffer 6.1.1) soll nicht allein der Bundesrat, sondern die für die Tarifgenehmigung jeweils verantwortliche Behörde über Tarifanpassungen entscheiden. Diese sollen sich zudem nicht am Kriterium einer überdurchschnittlichen Kostenentwicklung orientieren, sondern daran, dass die bestehenden gesetzlichen Anforderungen an einen Tarif wieder erfüllt werden.

Zudem soll der Bundesrat neu auch bei Tarifstrukturen für die stationäre Behandlung, ebenso wie bisher bei Tarifstrukturen für Einzelleistungstarife und neu mit Paket 1a der Kostendämpfungsmassnahmen für Patientenpauschaltarifstrukturen für ambulante Behandlungen vorgesehen, die Möglichkeit haben, Anpassungen an der Tarifstruktur vorzunehmen, wenn sie sich als nicht mehr sachgerecht erweist und sich die Parteien nicht auf eine Revision einigen können. Ebenso wie im ambulanten Bereich handelt es sich also um eine subsidiäre Kompetenz, die nur dann zur Anwendung kommt, wenn die Tarifpartner

und die Kantone sich nicht mehr selbst auf die Tarifpflege verständigen können. Da die zuständigen Behörden unabhängig von eingehaltenen oder überschrittenen Kostenzielen dazu verpflichtet sind zu prüfen, ob die Tarife und Tarifstrukturen die Anforderungen des KVG erfüllen, können die neu vorgesehenen Steuerungsinstrumente auch unabhängig von eingehaltenen oder überschrittenen Zielvorgaben angewendet werden, sofern die Bedingungen dafür erfüllt sind.

Die Kantonsregierungen ordnen die Anpassungen in den Bereichen an, die sie verantworten, also insbesondere bei Tarifverträgen, die innerhalb des betreffenden Kantons gelten, beispielsweise kantonale Taxpunktwerte. Für die Anpassungen in den Bereichen, die in der Kompetenz des Bundes liegen (Leistungen nach Art. 52 KVG sowie gesamtschweizerisch geltende Tarifverträge, schweizweite Tarifstrukturen oder gesamtschweizerisch einheitliche Tarifhöhe), ist der Bundesrat zuständig. Die zuständigen Behörden sollen bei ihren Entscheiden die Kostenentwicklung über mehrere Jahre betrachten, um zufällige Ausschläge nicht überzubewerten, und zudem die Wirkungen von bereits getroffenen Massnahmen berücksichtigt.

Die vorgenannte Änderung führt zu einer Reihe von neuen Bestimmungen im Krankenversicherungsgesetz, die im heutigen Zeitpunkt noch nicht in Kraft getreten sind. Die wesentlichen Elemente der Revision werden wie folgt umschrieben:[5]

[Das Gesetz] sieht im Kern die Einführung von Kosten- und Qualitätszielen für das Gesundheitswesen vor. Der Bundesrat soll alle vier Jahre Vorgaben für die Leistungen gemäss dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung festlegen. Für den Fall, dass Ziele nicht erreicht werden, macht er aber keine Vorgaben.

Weiter soll der Bundesrat zusätzliche subsidiäre Kompetenzen bei den Tarifen für stationäre Behandlungen erhalten. Konkret wird gesetzlich verankert, dass der Bundesrat Anpassungen an den Tarifstrukturen vornehmen kann, wenn sie sich als nicht mehr sachgerecht erweisen und sich die Parteien nicht auf eine Revision einigen können.

7 Methoden zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit

7.1 Einordnung

Die Wirtschaftlichkeit der Behandlung hat im schweizerischen Krankenversicherungsrecht einen zentralen Stellenwert.[6] Dabei stellt sich die Frage, wie die Wirtschaftlichkeit der Behandlung bestimmt und geprüft wird. Es müssen hier unterschiedliche Phasen unterschieden werden.

---

[5] Vgl. https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20210067#!#AffairSummary.

[6] Dazu Ziff. 7.2.

- Es kann im Rahmen der Aufnahme einer Leistung in eine Positivliste geprüft werden, ob die betreffende Leistung wirtschaftlich ist. Dies hat insbesondere bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste zentrale Bedeutung.[7]
- Es kann im Rahmen der Prüfung einer einzelnen Rechnung eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit erfolgen. Hier geht es also um Rechnungen von Leistungserbringenden, welche an den Krankenversicherer gerichtet sind und vom Krankenversicherer im Rahmen der Rechnungsprüfung auf die Frage hin analysiert werden, ob das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt ist.
- Es kann im Rahmen der Aufsichtstätigkeit, insbesondere derjenigen des Bundesamts für Gesundheit, geprüft werden, ob bestimmte Behandlungen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllen.
- Es kann im Rahmen einer nachträglichen Prüfung der Behandlungen von Leistungserbringenden geprüft werden, ob das Gebot der Wirtschaftlichkeit beachtet wurde.[8]

7.2 Ausgangspunkt: Allgemeine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 Abs. 1 KVG

Art. 32 Abs. 1 KVG legt für die Leistungen fest, dass diese nicht nur wirksam und zweckmässig sein müssen, sondern auch wirtschaftlich. Was die Wirtschaftlichkeit in diesem Kontext bedeutet, hat das Bundesgericht bezogen auf den Vergleich von Spitexkosten mit den Kosten des Aufenthalts im Pflegeheim wie folgt umschrieben:[9]

4.5 Lorsqu'il y a lieu d'examiner l'alternative que constituent des prestations de soins fournies à domicile par rapport à des prestations de soins fournies dans un établissement médico-social, le principe d'économicité n'autorise pas l'assureur à limiter d'office la prise en charge des soins à domicile à ce qu'il aurait à supporter en cas de séjour dans un établissement médico-social. L'appréciation du caractère économique ne doit en effet pas s'effectuer au moyen d'une stricte comparaison des coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins. La jurisprudence a retenu que des prestations de soins fournies à domicile devaient, malgré l'existence d'une disproportion, être considérées comme plus adéquates que des prestations de soins fournies dans un établissement médico-social, lorsqu'elles permettaient d'apporter à la personne assurée un épanouissement sur le plan personnel (travail [ATF 126 V 334 consid. 3a p. 341], formation [arrêt du Tribunal fédéral des assurances K 66/00 du 5 octobre 2000 consid. 3b, in RAMA 2001 p. 23], engagement social ou politique) ou d'assumer une fonction sociale importante qu'un placement dans une institution n'autoriserait pas (telle que mère de famille; arrêt du Tribunal fédéral des assurances K 52/99 du 22 septembre 2000 consid. 3a, in RAMA 2001 p. 10). Tel n'était en revanche pas le cas lorsque les soins à domicile ne permettaient à la personne assurée que de bénéficier d'une meilleure qualité de vie (arrêt du Tribunal fédéral des assurances K 61/00 du 5 octobre 2000 consid. 3a, in RAMA 2001 p. 19; voir néanmoins l'arrêt 9C_940/2011 du 21 septembre 2012 consid. 3.4, où le Tribunal fédéral a estimé que la prise en charge, à efficacité égale, de soins à domicile 2,35 fois

---

[7] Dazu Ziff. 7.4.
[8] Dazu Ziff. 7.9 und 7.10.
[9] Vgl. BGE 139 V 135, 140 f. E. 4.5.

plus chers que les soins dispensés dans un établissement médico-social respectait "tout juste" le critère de l'économicité). En d'autres mots, la fourniture de soins à domicile doit être associée à un bénéfice manifeste par rapport à un placement dans un établissement médico-social. Néanmoins, s'il existe une disproportion évidente entre les coûts de ces deux mesures, les prestations de soins fournies à domicile ne peuvent plus être considérées comme conformes au critère de l'économicité, quels que soient les intérêts légitimes de la personne assurée, et cela même si les prestations de soins fournies à domicile apparaissent dans le cas particulier plus efficaces et appropriées qu'un placement dans un établissement médico-social (ATF 126 V 334 consid. 2a p. 338).

7.3 Prüfung im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste

Arzneimittel werden in der schweizerischen Krankenversicherung nach einem besonderen System vergütet. Es geht um das Instrument der Spezialitätenliste, welcher aus ökonomischer, politischer und rechtlicher Sicht eine hohe Bedeutung zukommt. Die Spezialitätenliste ist eine Sammlung der die Vergütung definierenden Verfügungen des Bundesamts für Gesundheit pro einzelnes, fertig konfektioniertes, d.h. verwendungsfertiges Arzneimittel.[10]

Bei der Prüfung der Aufnahme in die Spezialitätenliste kommt der Wirtschaftlichkeitsprüfung zentrale Bedeutung zu. Es ist nämlich «meist unbestritten, dass ein Arzneimittel wirksam und zweckmässig ist. Weil unter den Aspekten der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit aber nicht detailliert geprüft wird, was die Vor- und Nachteile eines Arzneimittels im Vergleich mit anderen Arzneimitteln sind, obliegt es der Wirtschaftlichkeitsprüfung, zuerst den diesbezüglichen Sachverhalt zu erheben.»[11] Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird anhand von zwei Kriteriern beurteilt:

- Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich)

- Vergleich mit dem Durchschnitt der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich).[12]

Die beiden Ergebnisse werden je hälftig gewichtet.[13]

Beim hier besonders interessierenden therapeutischen Quervergleich werden überprüft:

- die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden

---

[10] Dazu BSK KVG-Wildi, Art. 52/52*a* N 12.
[11] BSK KVG-Wildi, Art. 52/52*a* N 54.
[12] Dazu Art. 65*b* Abs. 2 KVV.
[13] Vgl. Art. 65*b* Abs. 3 KVV.

- die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.[14]

7.4 Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

Art. 71a KVV regelt – nach seinem Randtitel die «Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung». Dabei wird das folgende festgelegt:

[1] *Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:*

[…]

b. mit dem Einsatz des Arzneimittels von einem grossen therapeutischen Nutzen gegen eine Krankheit ausgegangen wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist».

Nach Art. 71*a* Abs. 2 KVV legt das EDI «die Kategorien für die Bewertung des therapeutischen Nutzens nach Absatz 1 Buchstabe b fest». Der in dieser Bestimmung erfasst «grosse therapeutische Nutzen» wird in der Literatur wie folgt konkretisiert:

Die Bewertung hinsichtlich eines «grossen therapeutischen Nutzens» nach Art. 71a–d KVV durch den Vertrauensarzt erfolgt im Einzelfall einerseits aufgrund der vorliegenden (publizierten) Studie sowie der Prüfung der klinischen Situation des einzelnen Patienten.

[…]

Als Hilfsmittel zur Bewertung des therapeutischen Nutzens bei Anwendung eines Medikamentes im OLU-Einzelfall (off label/limitation use) werden durch die Vertrauensärzte die beiden seit September 2018 gültigen Modelle «SGV OLUTool Onko» und «SGV OLUTool NonOnko».

[…]

Das neue Modell bewertet die wissenschaftliche Publikation (=Wirksamkeit in allgemeiner Weise) wie auch die klinische Situation des Einzelfalls (Kontextfaktoren wie Comorbiditäten, ultraorphan disease, soziale Situation), womit die Zweckmässigkeit der angefragten Therapie im Einzelfall bewertet wird. Die Bewertung der wissenschaftlichen Publikation (nach Evidenz und klinisch relevantem Endpunkt) sowie die Einzelfallbeurteilung ergeben die Gesamtbeurteilung des zu erwartenden therapeutischen

[14] Dazu Art. 65*b*[bis] Abs. 1 KVV; dazu auch BSK KVG-Wildi, Art. 52/52*a* N 58.

Nutzens. Die Zuordnung der Bewertung erfolgt in die vier Nutzenkategorien A–D. Die Kategorien entsprechen einer graduellen Abstufung hinsichtlich erwartbarem medizinischen Nutzen, damit die regulatorisch vorgegebene angemessene Zuordnung der Kosten durch den Krankenversicherer vorgenommen werden kann (Art. 71d Abs. 2). Die Nutzenkategorie A wird als hoch, die Nutzenkategorie B als bedeutsam, die Nutzenkategorie C als Therapie mit Potential sowie die Nutzenkategorie D als gering bewertet. Bei Vorliegen einer Nutzenkategorie A und B wird aus versicherungsmedizinischer Sicht vom Vertrauensarzt ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet. Bei Vorliegen einer Nutzenkategorie C wird dem neuen Arzneimittel ein gewisses Potential hinsichtlich einem grossen therapeutischen Nutzen attestiert. In diesem Fall wird ein Therapieversuch aus versicherungsmedizinischer Sicht empfohlen. Die Dauer des Therapieversuchs richtet sich nach der in der Studie publizierten Zeit bis zum Ansprechen (median time of response). Der Vertrauensarzt überprüft nach einem allfällig durchgeführten Therapieversuch, ob ein messbarer Effekt eingetroffen ist. Der Therapieversuch selbst stellt eine Nicht-Pflichtleistung der OKP dar. Ist der Therapieversuch erfolgreich, gilt dies als Hinweis für den zu erwartenden grossen Nutzen im Einzelfall und die Weiterbehandlung kann aus versicherungsmedizinischer Sicht als OKP-Pflichtleistung empfohlen werden. Bei Vorliegen einer Nutzenkategorie D kann kein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden.[15]

7.5 Cost-Utility-Analysis (CUA)

Dass zwischen Kosten und Nutzen ein bestimmtes Verhältnis bestehen muss, wird in der schweizerischen Krankenversicherung nicht grundsätzlich in Frage gestellt. Dabei beziehen sich die Diskussionen v.a. auf die Frage, ob bestimmte Maximalkosten festgelegt werden können. Dabei nimmt die Schweiz – wie der nachstehende Auszug zeigt – internationale Entwicklungen auf.

Die eidgenössische Medizinalberufekommission ist nach Massgabe der gesundheitspolitischen Ziele für die Strategieentwicklung in der Aus- und Weiterbildung und deren Umsetzung verantwortlich (Botschaft MedBG, 233 f.). Damit werden über die Regelungen im MedBG die berufsspezifischen Anforderungen der universitären Medizinalfachpersonen zur Erfüllung ihrer Aufgaben in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung definiert. 1995 forderte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) in einer Resolution alle Staaten auf, ihre medizinische Ausbildung und Praxis zu reformieren, dass die Bedarfsorientierung, die Qualität, das Kosten-Nutzen-Verhältnis und der gerechte Zugang aller zu Gesundheitsdienstleistungen verbessert werden (Botschaft MedBG, 193). Zur Erfüllung dieser Forderung steht die Medizinalberufekommission (MEBEKO) in der Verantwortung.[16]

In der schweizerischen Krankenversicherung kommt der Nutzen-Kosten-Analyse zunächst Bedeutung zu, wenn unter verschiedenen Behandlungsalternativen zu wählen ist.

Wirtschaftlichkeit setzt Wirksamkeit und Zweckmässigkeit voraus (SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, 297; ders., Art. 32 N 13; Gächter/Rütsche, 275). Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit ist massgebend

---

[15] BSK KVG-Hummel, Art. 58 N 18-20.
[16] BSK KVG-Hummel, Art. 58 N 3.

für die Auswahl unter den zweckmässigen Behandlungsalternativen (Eugster, Art. 32 N 13). Als wirtschaftlich gilt bei einem vergleichbaren medizinischen Nutzen die kostengünstigste Alternative (BGer, 22. 6. 2016, 9C_572/2015; BGE 137 V 295 E. 6.3; BGE 130 V 532 E. 2.2; 127 V 138 E. 5). Entsprechend sind unnötige therapeutische Massnahmen oder solche, die durch günstigere Möglichkeiten ersetzt werden können, nicht kostenpflichtig (BGE 139 V 135 E. 4.4.3; BGE 130 V 299 E. 6.1; 124 V 196 E. 3; 121 V 216 E. 4.5). Möglich ist hingegen, dass eine vergleichsweise grössere medizinische Zweckmässigkeit die Übernahme einer teureren Applikation rechtfertigt (BGE 127 V 138 E. 5).[17]

Eine besondere Auseinandersetzung hat sich ergeben, als bundesgerichtlich geprüft wurde, ob im Rahmen der Krankenversicherung nur bestimmte Maximalkosten vergütet werden. Ausgangspunkt bildet der sogenannte «Myozyme-Entscheid».

Zu zahlreichen Diskussionen führte das Bundesgerichtsurteil BGE 136 V 395, besser bekannt unter der Bezeichnung «Myozyme-Entscheid».

In diesem Fall wurde bei einer 1940 geborenen Patientin Mitte 2007 die seltene Krankheit «Morbus Pompe» diagnostiziert. […] Das Bundesgericht führte aus, dass im zu beurteilenden Fall, selbst wenn ein hoher therapeutischer Nutzen vorliegen würde, eine Leistungspflicht mangels eines angemessenen Verhältnisses zwischen dem Nutzen und den Kosten des Arzneimittels verneint werden müsse. Es führte aber weitergehend auch aus, dass selbst bei Bejahung dieses Verhältnisses, der in Frage stehende Betrag im vorliegenden Fall nicht angemessen sei. Grundsätzlich seien Beiträge in der Grössenordnung von maximal ca. CHF 100 000 pro gerettetes Menschenlebensjahr noch als angemessen zu betrachten.[18]

In der Folge führte das Bundesgericht indessen diese Rechtsprechung nicht weiter, sondern verpflichtete die Krankenversicherung auch zur Vergütung von weit höheren Kosten. Das Bundesgericht hat bislang noch nie eine absolute Grenze für die zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehenden Kosten festgelegt. Es besteht nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung eine unbeschränkte Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, solange die im Rahmen der Spitalbehandlung vorgenommenen einzelnen Massnahmen die Voraussetzungen der WZW-Kriterien erfüllen. Es ist gerade Ziel des KVG, eine zeitlich unbeschränkte Leistungspflicht bei stationärer Behandlung zu gewährleisten.[19]

7.6 Cost-Effectiveness-Analysis (CEA)

Die Cost-Effectiveness-Analysis – oder Kosten-Wirksamkeits-Analyse – wird im Gesundheitsbereich wie folgt umschrieben:

Cost-effectiveness analysis is a way to examine both the costs and health outcomes of one or more interventions. It compares an intervention to another intervention (or the status quo) by estimating how

---

[17] So BSK KVG-Oggier/Vokinger, Art. 32 N 15.
[18] BSK KVG-Oggier/Vokinger, Art. 32 N 18.
[19] Dazu BGE 142 V 144 E. 5.4, 6.3. Zur Rechtsprechung auch BSK KVG-Oggier/Vokinger, Art. 32 N 21.

much it costs to gain a unit of a health outcome, like a life year gained or a death prevented. Because CEA is comparative, an intervention can only be considered cost effective compared to something else.[20]

Die CEA wird in der Literatur unter verschiedenen Aspekten gewürdigt.[21] Sie hat in der schweizerischen Krankenversicherung – nach der bisherigen Rechtsprechung – eine weniger zentrale Bedeutung, weil hier die Wirtschaftlichkeit insbesondere herangezogen wird, um einen Preis zu bestimmen bzw. um bei je in Frage kommenden Behandlungen die kostengünstigere zu bestimmen. Es spiegelt sich hier wiederum, dass das Ziel der Wirtschaftlichkeit im Vergleich zum Ziel der qualitativ hoch stehenden medizinischen Versorgung eine gewisse nachrangige Bedeutung hat.[22]

7.7 Health Technology Assessment (HTA)

7.7.1 Ausgangslage

Die Aufnahme einer Leistung in den krankenversicherungsrechtlichen Leistungskatalog setzt regelmässig die Vornahme von Forschungsarbeiten voraus. Besonders prägnant ist hier die Aufnahme von Arzneimitteln oder von Mitteln und Gegenständen in die entsprechenden Listen (Spezialitätenliste, MiGeL). Es gilt dabei das Antragsprinzip. Ohne Neuaufnahmegesuch wird ein Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen und steht daher grundsätzlich den Grundversicherten nicht zur Verfügung.[23] Damit zeigt die aktuelle Praxis, dass die Neubezeichnung von vergütungsfähigen Leistungen grundsätzlich nach Massgabe eines konkreten Antrags erfolgt und dass zum Beleg der massgebenden Voraussetzungen die Antrag stellende Partei Unterlagen einzureichen hat. Zwar kann die Bundesverwaltung eigene, hinzutretende Abklärungen vornehmen, doch erfolgt die Prüfung neuer Leistungen regelmässig nur, wenn die Antrag stellende Partei vorgängig eigene Unterlagen beigebracht hat. Damit zeigt sich mit Blick auf die hier vorab interessierende Kostenfrage, dass nach bisheriger Verwaltungspraxis die Bundesbehörde auf eigene Kosten nur ergänzende Abklärungen vornimmt; die primäre Forschungsarbeit ist demgegenüber von derjenigen Partei zu leisten und zu finanzieren, welche einen Antrag auf Zulassung einer neuen Leistung stellt.

7.7.2 Besondere Konstellation des Health Technology Assessment (HTA)

7.7.2.1 Allgemeines

Es ist in einem nächsten Schritt zu prüfen, ob es besondere Konstellationen gibt, bei denen die Verwaltung bzw. die Krankenversicherer Forschungsarbeiten finanzieren, welche in die Aufnahme einer neuen Leistung münden können. Dabei steht das HTA im Vordergrund. Der

---

[20] https://www.cdc.gov/policy/polaris/economics/cost-effectiveness/index.html (besucht am 11.04.24).
[21] Vgl. dazu beispielsweise die Beiträge von RHODE, 125 ff. und von WEINSTEIN, 414 ff.
[22] Dazu Ziff. 5.4.3.
[23] Vgl. BSK KVG-Wildi, Art. 52/52a N 18.

nachstehende Auszug aus einem Entscheid des Bundesgerichts umschreibt die massgebenden Elemente des HTA.

«6.2

Das von der Beschwerdeführerin beanstandete HTA ist Ausfluss der im Zusammenhang mit der bundesrätlichen Strategie 'Gesundheit2020' beabsichtigten Verstärkung des entsprechenden Instruments in Form des – durch das BAG lancierten – HTA-Programms 'Re-Evaluation von Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – HTA'. Dieses soll in den kommenden Jahren schrittweise auf- und ausgebaut werden. Der Fokus liegt dabei auf der allgemeinen Nutzenbewertung von Leistungen und gestützt darauf – nachgelagert – der Beurteilung der grundsätzlichen Anforderungen an die Leistungspflicht gemäss KVG (in diesem Sinne der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 5. September 2018 zur Interpellation Nr. 18.3585 von Nationalrat Thomas Hardegger betreffend 'Verbindliche Zusammenarbeit von Bund [BAG] und Swiss Medical Board in Bezug auf HTA', Ziff. 4 am Ende [abrufbar unter www.parlament.ch*]). Potenziell obsolete Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sollen mithin überprüft werden mit dem Ziel der Entfernung aus dem Leistungskatalog oder einer Einschränkung der Vergütungspflicht ('Disinvestment'; vgl. Re-Evaluation BAG, a.a.O.; MATTER-WALSTRA/FINLAYSON, a.a.O., S. 23 unten f.).*

6.3

6.3.1 Gemäss Angaben des BAG beinhaltet ein HTA-Programm die folgenden Schritte (vgl. Re-Evaluation BAG, a.a.O.):

1. Themenfindung (sechs bis zehn Monate):

- Themeneingabe durch interessierte Kreise oder BAG (Plausibilisierung BAG)

- Konsultation Stakeholder zur Priorisierung

- Priorisierung und Empfehlung durch Eidgenössische Kommissionen (für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen [ELGK], für Analysen, Mittel und Gegenstände [EAMGK], Arzneimittelkommission [EAK])

- Beschluss HTA-Programm durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)

2. Scoping (sechs bis neun Monate):

- Pre-Scoping: Voranalyse und Eingrenzung bzw. Festlegung der im HTA-Bericht zu erarbeitenden Fragestellungen (BAG)

- Ausschreibung und Auftragsvergabe durch BAG an externe Institution zur Erstellung eines Scoping- sowie eines HTA-Berichts

- Scoping: Konkretisierung der Fragestellung und Erarbeitung der Methodik (Auftragnehmende)

- Stakeholder und Reviewer Konsultation zum Scopingbericht

3. Assessment (sechs bis zwölf Monate):

- Ausarbeitung des HTA-Berichts durch Auftragnehmende

- Stakeholder und Reviewer Konsultation zum Berichtsentwurf

- Veröffentlichung Schlussbericht

4. Appraisal (Bewertung)/Decision:

- Bewertung der HTA-Berichte durch Eidgenössische Kommissionen (ELGK, EAMGK, EAK)

- Empfehlung zuhanden des EDI oder BAG

- Beschluss des EDI oder - bei konfektionierten Arzneimitteln - des BAG über eine allfällige Streichung, Einschränkung oder Weiterführung der Leistungspflicht

- Veröffentlichung Beschluss

6.3.2 Hervorzuheben ist dabei namentlich der letztgenannte Verfahrensschritt der Evidenzbewertung/Entscheidungsfindung. Sobald der endgültige HTA-Bericht vorliegt, wird dieser den beratenden ausserparlamentarischen Kommissionen vorgelegt, die ein sog. Appraisal vornehmen: Abgestützt auf den Bericht und die vorgelegte Evidenz bewerten sie die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung. Sie betrachten dabei über eine dem HTA-Verfahren immanente reine Nutzenanalyse von Leistungen (vgl. E. 6.2 hiervor) hinausgehende inhaltliche Aspekte, beispielsweise im Bereich der Anforderungen an die Qualität, der angemessenen Anwendung der Leistungen unter Alltagsbedingungen sowie betreffend Anforderungen an eine wirksame Regulation und der Prüfung der Leistungspflicht durch den Versicherer. Auch diese Faktoren fliessen in die Bewertung der gesamtheitlichen Erfüllung der WZW-Kriterien ein. Daraufhin bereiten die Kommissionen bei medizinischen Leistungen eine Empfehlung an das EDI, bei konfektionierten medizinischen Leistungen eine solche an das BAG vor. Abschliessend entscheiden Letztere über die allfällige Streichung, Einschränkung oder Weiterführung einer Leistungspflicht nach KVG (im Detail dazu MATTER-WALSTRA/FINLAYSON, a.a.O., S. 25 unten; vorerwähnte bundesrätliche Stellungnahme vom 5. September 2018 zur Interpellation Nr. 18.3585).»[24]

Diese Umschreibung des HTA zeigt, dass damit die Massgeblichkeit der WZW-Kriterien geklärt wird. Zwar wird offenbar das HTA gegenwärtig hauptsächlich zur Re-Evaluation einer bisher vergüteten Leistung eingesetzt. Es ist jedoch angesichts der Offenheit der mit einem HTA zu klärenden Frage nach der Erfüllung der WZW-Kriterien anzunehmen, dass auch neue, bisher nicht vergütete Leistungen im Rahmen eines HTA-Verfahrens geprüft werden können. Der Fokus liegt – wie ausgeführt – auf der allgemeinen Nutzenbewertung von

[24] BGE 146 V 38 E. 6.2–6.3.2, 45–47.

Leistungen und gestützt darauf – nachgelagert – auf der Beurteilung der grundsätzlichen Anforderungen an die Leistungspflicht gemäss KVG.

7.8 Beurteilung der QALY-Wirkung

Die sogenannten QALY's (Quality Adjusted Life Years) werden genutzt, um die Ergebnisse medizinischer Leistungen zu messen und zu vergleichen. Dabei werden sowohl die Verlängerung der Lebenszeit des Patienten und der Patientin durch eine Therapie als auch die Lebensqualität berücksichtigt. Dabei muss beachtet werden, dass unterschiedliche Methoden bestehen, um die entsprechenden Messungen und Einordnungen vorzunehmen. Das zeigt die nachstehende Darstellung klar.

Das Deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiQ) definierte drei patientenrelevante Zielgrössen der Nutzenbewertung: Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität (gLQ). Die beiden Zielparameter Verlängerung des Lebens und Verbesserung der Lebensqualität sollten nicht wie bei den vor allem in den Kosten-Nutzen-Betrachtungen vorkommenden, aus dem angelsächsischen Raum stammenden QALY (Quality Adjusted Live Years)-Kalkulationen verwendet werden, da sie in einer pluralistischen Welt sehr unterschiedlich bewertet werden. Möglicherweise sind sie in ihren Werten nicht nur intertemporal nicht vergleichbar, sondern entwickeln sich im Zeitverlauf auch unterschiedlich. Ferner gilt es zu betonen, dass für die Marginalität von Wirksamkeitspotenzialen auch die Ausgangssituation von Bedeutung ist, auf der sie einsetzen würden. Je schlechter eine Ausgangssituation ist, desto stärker dürfte eine Wirkung also ins Gewicht fallen.[25]

Die Qaly-Methode wird bezogen auf ihre Massgeblichkeit für das schweizerische Krankenversicherungsrecht in der Literatur überwiegend kritisch gewürdigt. Die nachstehenden Darstellungen zeigen die Hauptpunkte der Kritik:

En matière de santé, il existe depuis les années 1970 environ un référentiel connu sous l'appellation QALY (quality adjusted life year) qui vise à évaluer la valeur d'une année de vie supplémentaire en bonne santé.

QALY utilise le critère d'une année d'espérance de vie en bonne santé, laquelle est supposée revêtir une valeur supérieure à une année d'espérance de vie en mauvaise santé. Quant à la valeur de la vie en mauvaise santé, elle est à son tour dépendante de l'état de santé en cause; plus il est mauvais, plus faible est sa valeur; si la mort correspond à une valeur zéro, il est théoriquement possible de la considérer comme supérieure à une période de vie en (très) mauvaise santé. Les mesures de soins doivent alors conduire à une amélioration soit de la durée de la vie (augmentation du nombre d'années d'espérance de vie), soit de sa qualité pendant une période déterminée. Les deux facteurs sont susceptibles de se combiner, dans le sens où une année supplémentaire d'espérance de vie revêt une valeur différente selon l'état de santé (pondération de la durée et de la qualité); le résultat se mesure en points QALY. La justification d'un investissement sous l'angle du rapport coût-bénéfice dépend par conséquent du nombre de QALY

[25] BSK KVG-Oggier/Vokinger, Art. 32 N 35.

obtenus pour un coût donné. Le système repose sur l'hypothèse selon laquelle les individus préfèreraient une vie plus courte en bonne santé, au détriment d'une existence plus longue, mais en situation d'inconfort sévère ou de maladie. C'est bien cette conception qui donne aux QALY leur justification morale en créant un lien avec les préférences individuelles supposées.[37]

Le référentiel QALY a fait l'objet de nombreuses critiques, de nature scientifique et éthique notamment.

Sur le plan scientifique, on a pu rappeler tout d'abord que les données sont le plus souvent inexistantes lorsqu'il s'agit de discuter de la justification d'un nouveau traitement. On a fait valoir également de nombreuses objections statistiques (qualité, nombre et fiabilité des données). Par ailleurs, les aspects purement budgétaires ne sont pas pris en considération: il est ainsi possible qu'un traitement coûteux soit économiquement admissible parce que ne touchant qu'une très faible partie de la population, alors qu'une méthode de soins en soi avantageuse entraînerait des dépenses considérables à mesure qu'elle serait susceptible d'être appliquées à un très grand nombre d'individus. Sur un plan éthique, on reproche au système notamment le fait qu'il discrimine d'emblée les patients les plus mal lotis au départ; ceux dont l'état laisse envisager une amélioration rapide et significative seront favorisés par la méthode. La même réflexion critique porte sur la discrimination des personnes âgées ou atteintes de maladie rares. En même temps, elle ne permet pas de distinguer les groupes de population (la valeur de dix ans d'espérance de vie est-elle la même pour un enfant ou un adulte dans la force de l'âge?). Enfin, le paramètre de la survie est, de l'avis de certains, insuffisamment pris en compte (pour ceux-là, d'une façon toute générale, on ne saurait préférer la mort à la vie, quelle que soit au reste sa qualité).[38]

Avec V. Junod et J.-B. Wasserfallen, on ne peut que constater que ces discussions montrent au fond que le seuil au-delà duquel un traitement se justifie d'un point de vue économique reste arbitraire, «en ce sens qu'il est le résultat d'un choix politique, social et/ou éthique, et non pas d'un calcul mathématique».[39] *D'aucuns préféreraient que la discussion soit concentrée sur la nécessité d'augmenter les budgets médicaux, en sacrifiant au besoin d'autres dépenses étatiques.*[40]

Les auteurs cités évoquent des pistes intéressantes pour la prise en charge des maladies rares: on envisage à ce titre un financement par une assurance propre, un système individualisé de remboursement ou encore un encouragement ciblé de la recherche et une évaluation économique plus généreuse du rapport coût-bénéfice.[41] *Pour autant, le problème ne se pose pas exclusivement dans ces situations exceptionnelles; il peut se présenter également là où des traitements plus répandus restent en soi très coûteux, alors que leur mise en œuvre peut conduire à des résultats qui varient en fonction de la situation du patient. Le débat porte alors à nouveau sur la valeur du critère de la vie, et de l'admissibilité de sa mesure économique. Rappelons que le domaine de la santé présente, s'agissant de définir la valeur statistique de la vie humaine, des difficultés spécifiques. Tout d'abord, les décisions sont prises de façon très décentralisée par les médecins ou les institutions de soins. Par ailleurs, en cette matière, on n'est pas en présence d'une population homogène, mais bien d'individus affectés de pathologies identifiées qui présentent toutes un taux de mortalité spécifique. Il en découle, comme le soulignent les auteurs Baumstark, Carrère, Rochaix, que seront identifiés les sous-groupes susceptibles d'être touchés par la décision publique; partant, l'anonymat nécessaire au calcul statistique de la vie humaine, lequel doit être défini ex ante, n'est plus garanti, si bien que l'on se trouve en réalité proche de la situation qui prévaut lorsque l'on*

met tout en œuvre pour sauver un individu déterminé, un procédé qui intervient ex post; or l'évaluation de celui-ci, comme le rappellent les auteurs cités, est en général bien supérieure à l'appréciation ex ante.

QALY est utilisé aussi bien sur un plan collectif que sur un plan individuel. Conçu au départ pour soutenir les décisions en matière de politique de santé collective, le système sert également de référence pour statuer sur des cas particuliers. L'arrêt du Myozyme en est une démonstration. Il n'est pas douteux que QALY offre en pareille hypothèse des éléments de réponse, même s'ils restent très imparfaits. Cependant, à vues humaines, on sera toujours confronté, également lorsqu'il s'agit de prendre une décision sur un plan individuel, au problème de la limitation des ressources. La controverse se présente aussi pour le médecin, lequel peut se trouver face à une alternative susceptible d'opposer d'une part son rôle dans la défense des intérêts d'un patient déterminé et, d'autre part, sa responsabilité collective face au système de santé.

Quoiqu'il en soit, la question fondamentale est toujours de savoir quels intérêts peuvent et/ou doivent être sacrifiés pour garantir ceux que l'on veut protéger. Autrement dit, la discussion se présente en termes de solidarité, singulièrement sous l'angle de ses limites.[26]

Die Kritik in der Literatur bezieht sich auch auf die – sogleich darzustellende – Rechtsprechung des Bundesgerichts:

Wenn eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden soll, muss dies auf Grundlage einer validen Nutzenbewertung und nach den etablierten methodischen Standards erfolgen. Ein Vergleich der (Jahres-)Behandlungskosten, wie es das Bundesgericht getan hat, reicht hier in keiner Weise aus: Die Kosten werden nicht systematisch erfasst (nicht nur die akuten direkten, sondern auch die längerfristigen indirekten Kosten sind zu berücksichtigen), zudem wird der Nutzengewinn entweder gar nicht oder mit keinem einheitlichen Massstab wie z.B. den qualitätsbereinigten Lebensjahren (QALY) gemessen, sodass ein valider Nutzenvergleich über die verschiedenen Indikationen hinweg nicht möglich ist. Insofern fehlt dem Entscheid des Bundesgerichtes bei der Beurteilung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nicht nur eine ausreichende Legitimation, sondern auch die erforderliche methodische Grundlage.[27]

Auch in der Rechtsprechung «ist die Qaly-Methode – bei einer anfänglichen Offenheit – bisher nicht verwendet worden. In BGE 136 V 395 zeigte das Bundesgericht, dass in anderen Ländern die Verhältnismässigkeit – oder eben: 'Äquivalenz' – von Kosten und Nutzen anhand des finanziellen Aufwandes pro gerettetem (qualitätskorrigiertem) Menschenlebensjahr beurteilt wird. Allerdings wurde in diesem Urteil weder das QALY-Konzept für massgeblich erklärt noch darf dem Entscheid eine abschliessende Beantwortung der Frage entnommen werden, wo die Grenze zum groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen genau verläuft.»[28] Später distanzierte sich das Bundesgericht wieder von diesen Erwägungen und hielt fest, dass die Leistungen der sozialen Krankenversicherung nicht limitiert seien und dass die vitale

---

[26] Dazu BRULHART, 376 ff.
[27] Dazu MARCKMANN, 166 ff.
[28] So VOKINGER/ROHNER, 247 f.; dazu auch BSK KVG-Oggier/Vokinger, Art. 32 N 21.

Indikation einer Behandlung auch für deren Verhältnismässigkeit spreche.[29] Dies zeigt die bundesgerichtliche Zusammenfassung des Urteils BGE 145 V 116 deutlich:

In der bundesgerichtlichen Rechtsprechung wurde nie eine absolute Obergrenze der zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehenden Kosten festgelegt und insbesondere nie die QALY-Methode für massgebend erklärt (E. 5.4).

Die Voraussetzung der Wirtschaftlichkeit kann nicht dadurch in Frage gestellt werden, dass der nach einer Vielzahl von medizinischen Vorkehren aufgelaufene Gesamtbetrag pauschal beanstandet wird (E. 6.2). Solange die im Rahmen der Spitalbehandlung vorgenommenen einzelnen Massnahmen die Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen, besteht eine unbeschränkte Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Eine pauschale Kostenbegrenzung im Sinne einer Rationierung der Leistungen ist im KVG nicht vorgesehen (E. 6.3).

7.9 Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Pauschalbeanstandungsverfahren

Nach Art. 56 Abs. 1 KVG müssen sich Leistungserbringende in ihren Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Nach Abs. 5 der Bestimmung sehen die Tarifverträge Massnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen vor. Schliesslich legt Abs. 6 fest, dass Leistungserbringende und Versicherer vertraglich eine Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit festlegen.

Zum Vorgehen bei dieser Wirtschaftlichkeitskontrolle besteht eine reichhaltige Rechtsprechung. Dabei ist – im heutigen Zeitpunkt – insbesondere das Grundsatzurteil des Bundesgerichts 9C_135/2022 wichtig, in welchem die folgenden Elemente festgehalten werden:

- Die nach Art. 56 Abs. 6 KVG vertraglich vereinbarte Methode erfordert bei einem auffälligen Resultat der Regressionsanalyse (Screening-Methode) eine anschliessende Einzelfallprüfung (E. 5.2).

- Ein auffälliges Ergebnis der Screening-Methode bedeutet keine Feststellung von Unwirtschaftlichkeit (E. 5.3).

- Der für die Wirtschaftlichkeitsprüfung tragende Grundgedanke einer Toleranzmarge wird durch die Anwendung der Screening-Methode nicht verändert (E. 5.4).

- Praxistypologische Merkmale wie etwa die Selbstdispensation sind auf der Stufe der Einzelfallprüfung zu berücksichtigen, soweit sie nicht bereits im Rahmen der Screening-Methode einbezogen wurden (E. 5.5). Die Führung einer Praxisapotheke (Selbstdispensation) muss in die Wirtschaftlichkeitsprüfung einfliessen; der in der

[29] DRUEY JUST, 1473.

Screening-Methode berücksichtigte Morbiditätsfaktor Pharmaceutical Cost Group (PCG) macht die Berücksichtigung der Selbstdispensation nicht entbehrlich (E. 6.5).

In einem nachfolgenden Urteil 9C_126/2023 hat das Bundesgericht weitere Festlegungen gemacht. Eine beim kantonalen Schiedsgericht einzubringende Klage muss auf den Ergebnissen einer kompletten Einzelfallprüfung beruhen. Hat der überprüfte Leistungserbringer dabei keine Praxismerkmale geltend gemacht, die eine Korrektur nahelegen, oder ist er seiner diesbezüglichen Mitwirkungspflicht nicht nachgekommen, so ist dies in der Rückforderungsklage festzustellen. Die Einzelfallanalyse kann nicht dem schiedsgerichtlichen Verfahren vorbehalten werden (E. 5.4.1). Die Screening-Methode, namentlich die Aufnahme des Morbiditätsindikators «Pharmazeutische Kostengruppe (PCG)» als zusätzliches Morbiditätskriterium, ändert nichts an der Kostenrelevanz des Praxismerkmals «Selbstdispensation» (E. 6.2.3). Die Marge für die Bestimmung des Toleranzbereichs bewegt sich unter Geltung der Screening-Methode weiterhin in einem Bereich von mindestens 20 bis höchstens 30 Punkten (E. 7.3). Der Umstand, dass ein kostenwirksamer Faktor in das Screening-Modell integriert ist, schliesst eine nähere Prüfung seiner Auswirkung als Praxisbesonderheit nicht ohne Weiteres aus (E. 8.3).

Daneben besteht eine reichhaltige Literatur zu den einzelnen Aspekten der entsprechenden Wirtschaftlichkeitsprüfung.[30]

Soweit bei der Screening-Methode auf Werte gemäss PCG abgestellt wird, bringt dies für Ärztinnen und Ärzte im Komplementärmedizinbereich Besonderheiten mit sich. Sie verwenden nämlich wenig PCG-Medikamente, weshalb der Regressionsindex ansteigt. Es wird auf Grund der erfassten Daten angenommen, die Morbidität der Versicherten sei geringer, was indessen nicht auf den Gesundheitszustand, sondern auf die zurückhaltende Verwendung von Arzneimitteln zurückzuführen ist.

Gruppenpraxen müssen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung ebenfalls einbezogen werden. Allerdings bestehen sehr grosse Schwierigkeiten bei der Konkretisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Gruppenpraxen nicht homogen sind und dass insoweit kein Vergleichskollektiv besteht. Ferner muss bei einer allfälligen Bestimmung eines gemitteten Indexes berücksichtigt werden, dass damit das Arbeitspensum der einzelnen Ärztinnen und Ärzte nicht berücksichtigt wird. Es ist insoweit nicht ersichtlich, wie mit den bestehenden Vorgehensweisen ein Einschluss von Gruppenpraxen in die Wirtschaftlichkeitsprüfung erreicht werden kann.

7.10 Tarifcontrolling

Die aktualisierte Fassung des – nach Art. 56 Abs. 6 KVG abgeschlossenen – Vertrags über die Screening-Methode vom 1. Februar 2023 (in Kraft seit 1. Januar 2023) beschränkt nicht «die Kompetenz der Versicherer zur Geltendmachung und Durchsetzung allfälliger weiterer

[30] Dazu neuestens PETROV, passim; für weitere Literatur vgl. die Literaturliste des vorliegenden Gutachtens.

Ansprüche, die sich auf eine andere Grundlage als den vorliegenden Screening-Vertrag stützen (z.B. Einzelfallkontrollen, analytische Methode, Tarifcontrolling, Rechnungskontrollen respektive retrospektive systematische Rechnungskontrollen, Durchschnittskostenvergleiche)» (dazu Ziff. 7 Abs. 1 des Vertrags).[31] Damit zeigt sich, dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitskontrolle unterschiedliche Methoden zur Anwendung gelangen können.

Es besteht keine übergeordnete Definition des Tarifcontrollings. Es sind nachstehend einige Hinweise zum Tarifcontrolling zu machen.

Jede Krankenversicherung legt einzelne Spielregeln fest. Ins Gewicht fällt, dass beim Tarifcontrolling jede Krankenversicherung nur die eigenen Versicherten analysiert. Ferner hängen die Ergebnisse des Tarifcontrollings sehr stark von der Bestimmung der Stichprobe ab.

In neuester Zeit wird im Rahmen des Tarifcontrollings die Methode der Leistungserbringer-Visualisierung (LEVIZ) angewendet. Anhand der Diagnostik wird die Anwendung bestimmter Tarifpositionen pro versicherte Person beurteilt. Mit dieser Methode werden sogenannte «Paketabrechnungen» erkannt. Mit zunehmendem Abstellen auf solche Methoden wird die Bedeutung des Pauschalbeanstandungsverfahrens gemindert. Insoweit ist anzunehmen, dass zukünftig den Methoden des Tarifcontrollings zunehmende Bedeutung zugemessen werden wird. Beim Tarifcontrolling geht es ebenfalls darum, eine allfällige Abweichung von Durchschnittswerten festzustellen. Indessen geht es hier vermehrt um medizinische Fragen, wie zum Beispiel um diejenige, wie viele Polypen bei einer Koloskopie erfasst wurden. Umstritten ist, ob beim Tarifcontrolling ebenfalls ein sogenannter Toleranzbereich besteht. Es gibt Gründe für die Annahme eines geringeren Toleranzbereichs wie auch gegenteilige Argumentationen. Was die Datengrundlage beim Tarifcontrolling betrifft, muss bedacht werden, dass daraus auch ein Rückschluss auf die Risikosituation bei der betreffenden Krankenversicherung möglich ist.

Schwierig ist die Beurteilung der Frage, wann beim Tarifcontrolling die Verwirkung einsetzt. Es könnte die Auffassung vertreten werden, dass die Verwirkung mit Zugang der Rechnung einsetzt. Hingegen ist bei der hier massgebenden analogen Anwendung von Art. 25 ATSG zu berücksichtigen, dass nach der Rechtsprechung in vielen Fällen ein sogenannter «zweiter Anlass» gegeben sein muss, um die Verwirkungsfrist auszulösen. Es ist aber ohnehin wenig geklärt, wie die rechtliche Grundlage für die Bestimmung einer Verwirkung beziehungsweise Verjährung beim Tarifcontrolling bestimmt wird.

Schwierig ist das Bestimmen von allfälligen Unterschieden zwischen der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäss Art. 56 Abs. 6 KVG und dem Tarifcontrolling. So ist beispielsweise schwierig zu entscheiden, ob neben dem Wirtschaftlichkeitsverfahren gemäss Art. 56 Abs. 6 KVG auch ein Tarifcontrolling möglich und zulässig ist. Die Frage hängt mit der Auslegung von Art. 56 Abs. 6 KVG zusammen, wonach «eine Methode» zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit

[31] Dazu Urteil 9C_135/2022 E. 4.3.3.

festgelegt wird. Es ist hier entscheidend, ob eine einzige Methode bestimmt wird oder ob es sich nur um eine von verschiedenen durchaus weiterhin zulässigen Methoden handelt. Freilich legt der eingangs zitiert Vertrag fest, dass die Tarifcontrolling-Methode weiterhin und parallel angewendet werden kann.

8 Einordnung

8.1 Vorbemerkung

Die voranstehenden Ausführungen haben gezeigt, dass im schweizerischen Krankenversicherungsrecht unterschiedliche Begriffe der Wirtschaftlichkeit und unterschiedliche Kriterien zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit Verwendung finden. Es kommt hinzu, dass unterschiedliche Behörden die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit vornehmen.

Ausgehend davon wird nachstehend zu klären sein, ob im schweizerischen Krankenversicherungsrecht ein einheitlicher Begriff der Wirtschaftlichkeit besteht bzw. bestehen soll.

In einem nächsten Schritt wird zu prüfen sein, ob die gegenwärtig verwendeten Kriterien zur Konkretisierung und zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit schlüssig sind. Dabei wird einzubeziehen sein, ob aus der Verwendung bestimmter Kriterien im einen Bereich der Wirtschaftlichkeit Rückschlüsse auf andere Bereiche möglich bzw. notwendig sind.

Diese allgemeine Einordnung wird in der Folge erlauben, auf bestimmte Methoden der Prüfung der Wirtschaftlichkeit vertiefter einzugehen. Diese sollen gewürdigt und – gegebenenfalls – in einen Gesamtzusammenhang gestellt werden.

8.2 Einheitlicher Begriff der Wirtschaftlichkeit im schweizerischen Krankenversicherungsrecht?

8.2.1 Ausgangspunkt: Blick auf die Rechtsgrundlagen

Das schweizerische Krankenversicherungsrecht bezieht sich an unterschiedlichen Orten auf die Wirtschaftlichkeit.

- Im Vordergrund steht die Regelung von Art. 32 Abs. 1 KVG, wonach die «Leistungen» wirtschaftlich sein müssen. Dabei geht es um die Leistungen, für welche die Krankenversicherung die Kosten zu übernehmen hat.[32]
- Art. 43 KVG, der sich auf Tarife und Preise bezieht, hält in Absatz 6 fest, dass die Versorgung «zu möglichst günstigen Kosten erreicht» wird. Dabei kann – nach Absatz 7 der Bestimmung – der Bundesrat «Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung» (der Tarife) festlegen.

[32] Dazu die Umschreibung in Art. 25 bis Art. 31 KVG.

- Art. 56 Abs. 1 KVG, der den Randtitel «Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen» trägt, wählt den Fokus der Leistungserbringenden und legt fest, dass diese sich in ihren Leistungen auf das Mass beschränken müssen, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Dazu findet sich in Art. 76 KVV eine konkretisierende Regelung, welche sich auf die «Angaben über die erbrachten Leistungen» bezieht.
- Bezogen auf Arzneimittel finden sich in Art. 65*b* bis Art. 71*f* KVV verschiedene Bestimmungen zur Wirtschaftlichkeit.
- Art. 33 Abs. 3 KVG regelt, dass der Bundesrat bestimmt, in welchem Umfang die Kosten einer neuen oder umstrittenen Leistung übernommen werden, wenn sich deren Wirtschaftlichkeit «noch in Abklärung befindet».

Damit zeigt sich, dass im schweizerischen Krankenversicherungsrecht die Wirtschaftlichkeit auf durchaus unterschiedliche Elemente und Personen bezogen wird:

- In weiten Bereichen geht es um die Wirtschaftlichkeit von Leistungen. Dabei erfolgen bezogen auf bestimmte Leistungen – Arzneimittel sowie neue oder umstrittene Leistungen – konkretisierende Regelungen.
- Daneben wird die Wirtschaftlichkeit insoweit auf die Leistungserbringung bezogen, als tarifvertraglich geordnet werden muss, dass die Versorgung mit Leistungen zu möglichst günstigen Kosten erfolgen muss.
- Schliesslich werden die Leistungserbringenden angesprochen und es werden diese verpflichtet, sich in ihren Leistungen auf ein bestimmtes Mass zu beschränken.

8.2.2 Analyse der Rechtsgrundlagen

Diese vorstehende Übersicht zeigt, dass im schweizerischen Krankenversicherungsrecht eine einheitliche Regelung der an verschiedenen Orten festgelegten «Wirtschaftlichkeit» nicht erfolgt. Vielmehr findet sich die Zielsetzung bzw. das Gebot der Wirtschaftlichkeit an verschiedenen Stellen, und es beziehen sich die betreffenden Bestimmungen auf unterschiedliche Elemente und Personen.

Es wird in den Rechtsgrundlagen auch wenig konkretisiert, wie die Wirtschaftlichkeit zu bestimmen und zu konkretisieren ist. In Teilbereichen kann der Bundesrat Grundsätze «für eine wirtschaftliche Bemessung» bestimmen.[33] Andernorts wird festgelegt, dass die Versorgung zu «möglichst günstigen Kosten» erfolgen muss.[34] Bei den Arzneimitteln finden sich auf Verordnungsebene detaillierte Vorgehensweisen zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit.[35] Aus anderen Regelungen wird ersichtlich, dass bei «neuen oder umstrittenen» Leistungen eine

[33] Dazu Art. 43 Abs. 7 KVG.
[34] So Art. 43 Abs. 6 KVG.
[35] Illustrativ dazu Art. 65*b* bis Art. 65*c*^{quater} KVV.

Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt,[36] ohne dass aber konkretisiert wird, wie die betreffende Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen wird.

Damit ergibt sich, dass das schweizerische Krankenversicherungsrecht weder im Gesetz noch in den Verordnungen die Wirtschaftlichkeit einheitlich erfasst und dass die Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit ausserordentlich unterschiedlich erfolgt.

8.2.3 Blick auf die Rechtsprechung

Die Analyse der Rechtsprechung zeigt, dass die Wirtschaftlichkeit in zwei Bereichen regelmässig strittig ist und dass daneben in einem weiteren Bereich gelegentliche Auseinandersetzungen beurteilt werden.

(1) Am häufigsten strittig ist die Frage der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung insoweit, als sich die Leistungserbringenden in ihren Leistungen auf dasjenige Mass beschränken müssen, welches im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.[37] Hier hat die Rechtsprechung zahlreiche konkretisierende Prüfungsschritte entwickelt,[38] welche die entsprechenden Wirtschaftlichkeitsprüfungen ausserordentlich stark prägen.

(2) Ebenfalls häufig strittig ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Arzneimitteln. Auch hier hat das Bundesgericht wichtige Grundsätze bestimmt.[39]

(3) Eher gelegentlich entscheidet das Bundesgericht Streitigkeiten aus dem Leistungsbereich, d.h. im Anwendungsbereich von Art. 32 KVG. Dabei stand oft – etwas zurückliegend – die Frage im Vordergrund, ob mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit eine Verweigerung von Spitex-Leistungen zulässig ist, wenn die (der Krankenversicherung erwachsenden) Kosten des Aufenthalts im Pflegeheim tiefer liegen.[40]

8.2.4 Zwischenergebnis

Die Analyse der rechtlichen Grundlagen zeigt, dass im schweizerischen Krankenversicherungsrecht der Begriff der Wirtschaftlichkeit nicht als Ausgangsbegriff festgelegt und umschrieben wird. Vielmehr wird der Begriff in unterschiedlichen Zusammenhängen verwendet. Es kommt hinzu, dass die so verwendeten Begriffe in ganz unterschiedlicher Weise konkretisiert werden.

---

[36] Dazu Art. 33 Abs. 3 KVG.
[37] Dazu Art. 56 Abs. 1 KVG.
[38] Dazu aus neuer Zeit das Grundsatzurteil des Bundesgerichts 9C_135/2022 und Ziff. 7.9.
[39] Vgl. als Beispiel BGE 143 V 369 E. 5.3.3. Ausführliche Darstellung der Rechtsprechung bei BSK KVG-Wildi Andreas, Art. 52/52*a* KVG N 54 bis 118.
[40] Vgl. dazu BGE 139 V 135, 140 f. E. 4.5; dazu auch Ziff. 7.2.

Die Rechtsprechung klärt Fragen der Wirtschaftlichkeit aus insbesondere zwei Hauptbereichen, nämlich aus den Bereichen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln. Daneben werden eher vereinzelt Fragen der Wirtschaftlichkeit der Leistungen im Rahmen von Art. 32 KVG beurteilt.

In einer Gesamtwürdigung ist dieses Ergebnis als unbefriedigend zu betrachten. Es ist wenig schlüssig, dass die rechtlichen Grundlagen nicht von einem prinzipiell einheitlichen Begriff der krankenversicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeit ausgehen und diesen allgemein konkretisieren. Es trägt zur unerwünschten Zersplitterung der Rechtsanwendung bei, wenn ein sozialversicherungsrechtlicher Grundbegriff – hier der Begriff der Wirtschaftlichkeit – nicht einheitlich verstanden wird.

Es ist in diesem Zusammenhang auch darauf hinzuweisen, dass bei den Vorbereitungsarbeiten zum Bundesgesetz über einen Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) zunächst eine Bestimmung zur Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung hätte aufgenommen werden sollen. Art. 16 des Entwurfs zum ATSG schrieb für alle Erbringer von Sachleistungen die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots vor und legte die Möglichkeit von Rückforderungen fest.[41] Der Bundesrat befürwortete diese Bestimmung, wobei er sich für zusätzliche Qualitätskontrollen aussprach; nach der von ihm vorgesehenen Fassung wäre die Rückforderungsmöglichkeit nicht in die Bestimmung aufgenommen worden.[42] Die Bestimmung wurde anlässlich der nationalrätlichen Beratung gestrichen.[43] Die Begründung für die Streichung der vorgesehenen Regelung ist darin zu sehen, dass es sich um komplexe und umstrittene Fragen handle, bei denen das Krankenversicherungsgesetz zudem neue Regelungen gebracht habe.[44]

8.3 Zur Konkretisierung des Begriffs der Wirtschaftlichkeit

8.3.1 Ausgangspunkt

Das geltende Krankenversicherungsrecht konkretisiert den Begriff der Wirtschaftlichkeit in unterschiedlicher Weise. Dabei bezieht sich dies auf die Dichte der Regelungen einerseits und auf die verwendeten Kriterien anderseits.

8.3.2 Zur Dichte der Regelungen im Krankenversicherungsrecht

Zunächst zeigt die Durchsicht der rechtlichen Grundlagen, dass die auf die Konkretisierung bezogene Regelungsdichte äusserst unterschiedlich ist. Im Anwendungsbereich von Art. 32 Abs. 1 KVG – der zentralen Bestimmung zur Wirtschaftlichkeit der Leistungen – findet sich im Krankenversicherungsrecht keine Konkretisierung. Ganz anders ist der Bereich der

---

[41] BBl 1991 II 251.
[42] BBl 1994 V 934.
[43] BBl 1999 4531; AB 1999 N 1239.
[44] Vgl. BBl 1999 4531; AB 1999 N 1231, bezogen auf die ebenfalls gestrichene Regelung zur Wirksamkeit der Leistungen.

Arzneimittel gestaltet, in dem auf Verordnungsebene eine äusserst feinziselierte Ordnung besteht.[45] Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Tätigkeit von Leistungserbringenden hat die Rechtsprechung wichtige Grundentscheidungen getroffen, während die rechtliche Regelung knapp geblieben ist.[46]

8.3.3 Zu den verwendeten Kriterien der Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit

Der Vergleich der zur Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit verwendeten Kriterien zeigt, dass im schweizerischen Krankenversicherungsrecht durchaus unterschiedliche Kriterien Verwendung finden.

Ausgangspunkt bildet die durch die Rechtsprechung vorgenommene Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit im – zentralen – Art. 32 Abs. 1 KVG. Besonders illustrativ ist hier die Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit, wie sie das Bundesgericht beim Vergleich von Spitexkosten und Kosten des Aufenthalts im Pflegeheim vorgenommen hat.[47] Hier hat das Bundesgericht festgelegt, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nicht nur ein reiner Kostenvergleich erfolgen darf. Vielmehr müssen weitere Kriterien in der Sphäre der versicherten Person einbezogen werden. So können höhere Spitexkosten dem Erfordernis der Wirtschaftlichkeit entsprechen, wenn durch die entsprechende Behandlung ein Fortschreiten in den Bereichen der persönlichen Entwicklung oder des persönlichen Wachstums erfolgt. Dabei nahm das Bundesgericht Bezug auf die Bereiche der Arbeitstätigkeit,[48] der Ausbildung,[49] auf ein soziales oder politisches Engagement bzw. auf die Übernahme einer wichtigen sozialen Funktion wie beispielsweise im Rahmen der Familie.[50] Nicht ausreichend ist allerdings etwa ein blosser Fortschritt im persönlichen Wohlbefinden,[51] wobei allerdings um den Faktor von 2,35 höhere Kosten der Spitexkosten (im Vergleich zu den Kosten des Pflegeheims) jedenfalls noch als im Rahmen der Wirtschaftlichkeit liegend betrachtet wurden.[52]

Eine gewisse Offenheit der Konkretisierung zeigt ferner die von der Rechtsprechung geprägte, auf die Leistungserbringenden bezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung in der Krankenversicherung nach Art. 56 KVG. Hier wird bei der Prüfung eine Toleranzmarge berücksichtigt. Ihr Zweck ist es, den individuellen «Praxisstil» des Leistungserbringers zu respektieren. Sie wahrt den Grundsatz der ärztlichen Behandlungsfreiheit. Die Marge bewegt sich – auch unter Geltung der Screening-Methode – in einem Bereich von mindestens 20 bis höchstens 30 Punkten.

---

[45] Vgl. Art. 65*b* bis Art. 65*c*[quater] KVV.
[46] Bildhaft dazu Art. 56 Abs. 6 KVG, wonach selbst die Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit – mithin ein Grundelement – durch einen Vertrag zwischen Leistungserbringenden und Versicherern bestimmt wird.
[47] Dazu umfassend BGE 139 V 135, 140 f. E. 4.5.
[48] BGE 126 V 334, 341 E. 3a.
[49] Urteil K 66/00 E. 3b.
[50] Zur Übernahme der Funktion als Mutter innerhalb der Familien vgl. Urteil K 52/99 E. 3a.
[51] Urteil K 61/00 E. 3a.
[52] Vgl. Urteil 9C_940/2011 E. 3.4.

Die Bestimmung der Toleranzmarge im Einzelfall steht im Ermessen der Krankenversicherer resp. des Schiedsgerichts.[53]

8.3.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Arzneimitteln im Besonderen

Bei den Arzneimitteln legen Art. 65*b* bis Art. 65*c*^{quater} KVV die Massstäbe zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit fest. Allerding ist die verordnungsmässige Regelung insoweit offen gehalten, als nicht die Wirtschaftlichkeit als solche umschrieben wird, sondern die Beurteilungskriterien genannt werden. Insoweit stellt sich die Frage, ob bei Arzneimitteln die vorgenannten, offeneren Betrachtungsweisen ebenfalls gelten sollen bzw. müssen.

Ausgangspunkt bildet der Wortlaut von Art. 65*b* Abs. 1 KVV. Dieser Wortlaut ist insoweit gefasst, dass ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Der Begriff des möglichst geringen finanziellen Aufwands wird analog in Art. 43 Abs. 6 KVG verwendet.[54] Es wird damit – wie auch im Rahmen von Art. 43 Abs. 6 KVG – ein relatives, nachrangiges Kriterium verwendet. Die Literatur führt dazu das Folgende aus:

Mit dem Gesetzeswortlaut «zu möglichst günstigen Kosten» ist die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung gemeint, was nach dem Gesagten nicht etwa mit einem vorrangigen «Sparsamkeitsgebot» (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 in Bezug auf Arzneimittel der SL) oder absoluten «Kostengünstigkeitsprinzip» zu verwechseln ist, welches das KVG nicht kennt. Die Reduktion der Leistungen gestützt auf Kostenüberlegungen ist nicht zulässig. Die Prüfung, ob die Leistung zu möglichst günstigen Kosten, d.h. wirtschaftlich, erbracht wird, erfolgt erst nach der Prüfung der Frage, welche qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen Leistungen für die gesundheitliche Versorgung zur Verfügung gestellt werden sollen (so auch SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, Rz 976; Poledna/Berger, Rz 493; vgl. auch BVGE 2014/3 E. 2.4.6). Abs. 6 ist zusammen mit Abs. 7 Satz 1 zu lesen, wonach der Bundesrat Grundsätze für die wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife aufstellen kann. Mit «möglichst günstigen Kosten» und «wirtschaftliche Bemessung» bezieht sich der Gesetzgeber in Art. 43 Abs. 6 und 7 Satz 1 auf den Wirtschaftlichkeitsbegriff des KVG. Die Kosten müssen an sich oder im Vergleich zu anderen Leistungen stets als sachgerecht und vernünftig erscheinen (Art. 32 Abs. 1).[55]

Es steht damit fest, dass bei Arzneimitteln, wie generell im Anwendungsbereich der Wirtschaftlichkeit in der Krankenversicherung, die Wirtschaftlichkeit relativ verstanden werden muss. Ebenso wie bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung von Leistungen im Rahmen von Art. 32 KVG muss das Umfeld der versicherten Person einbezogen werden. Es muss also – auch bei Arzneimitteln – Bezug genommen werden auf die Bereiche der Arbeitstätigkeit,[56] der

---

[53] Urteil 9C_126/2023 E. 7.2 und 7.3.
[54] «Versorgung zu möglichst günstigen Kosten».
[55] So BSK KVG-Eichenberger/Helmle, Art. 43 N 22.
[56] BGE 126 V 334, 341 E. 3a.

Ausbildung,[57] auf ein soziales oder politisches Engagement bzw. auf die Übernahme einer wichtigen sozialen Funktion wie beispielsweise im Rahmen der Familie.[58] Die blosse Beschränkung der Beurteilung auf den therapeutischen Quervergleich oder den Auslandpreisvergleich, wie sie als Kriterien in Art. 65*b* Abs. 2 KVV genannt werden, ist insoweit zu eng.

8.3.5 Zwischenergebnis

Die Rechtsgrundlagen im Krankenversicherungsbereich sind mit Blick auf die Konkretisierung des Begriffs der Wirtschaftlichkeit ganz unterschiedlich. Teilweise – v.a. bei Arzneimitteln – finden sich detaillierte Regelungen, während im Hauptbereich – der Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 Abs. 1 KVG – nur spärliche Grundlagen bestehen. Einen wichtigen Beitrag hat indessen die Rechtsprechung erbracht. Hier wird betont, dass die Wirtschaftlichkeit offen verstanden werden muss und dass dabei auch Kriterien des persönlichen und sozialen Umfelds berücksichtigt werden müssen. Analog ist das Vorgehen der Rechtsprechung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 56 Abs. 1 KVG; hier wird den Leistungserbringenden eine Toleranzmarge zugestanden.

Diese unterschiedliche Ausgangslage ist zu bedauern. Zugleich steht aber fest, dass die Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit im gesamten Bereich der Krankenversicherung offen zu erfolgen hat. Dass in Teilbereichen – insbesondere bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln – sehr detaillierte Kostenprüfungskriterien festgelegt werden, kann nicht bedeuten, dass die Konkretisierungen des Wirtschaftlichkeitsbegriffs in anderen Bereichen nicht mitberücksichtigt werden. Insoweit ergibt sich – mit und ohne konkretisierende Regelung in der Verordnung – im gesamten Bereich des Krankenversicherungsrechts ein ähnliches bzw. analoges Ergebnis.

9 Anwendung auf die einzelnen Methoden zur Wirtschaftlichkeitsbeurteilung

9.1 Vorbemerkung

Das vorstehend gewonnene prinzipielle Ergebnis ist auf die vorerwähnten verschiedenen Methoden der Wirtschaftlichkeitsprüfung anzuwenden. Dabei wird insbesondere zu klären sein, ob die Bezugnahme auf nur eine bestimmte Methode den Anforderungen des schweizerischen Krankenversicherungsrechts genügen kann.

9.2 Prinzipielle Feststellung: Umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit

Werden die massgebenden rechtlichen Grundlagen und die darauf bezogene Rechtsprechung eingeordnet, zeigt sich, dass die Wirtschaftlichkeit offen verstanden werden muss und dass dabei auch Kriterien des persönlichen und sozialen Umfelds berücksichtigt werden müssen;

---

[57] Urteil K 66/00 E. 3b.

[58] Zur Übernahme der Funktion als Mutter innerhalb der Familien vgl. Urteil K 52/99 E. 3a.

gegebenenfalls sind Toleranzmargen zuzugestehen. Darin spiegelt sich die nachrangige Bedeutung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit in der schweizerischen Krankenversicherung. Nach dem Wortlaut von Art. 43 Abs. 6 ist nämlich primäres Ziel die Sicherstellung der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung. Dies soll als sekundäres Ziel zu möglichst günstigen Kosten erreicht werden. Somit verbietet es die klare Anordnung des Gesetzes, Qualitätseinbussen mit dem Argument in Kauf zu nehmen, die Kosten seien zu hoch. Der Leistungsanspruch des Versicherten auf eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung hat daher vor dem möglichst günstigen Preis Vorrang.[59]

9.3 Blick auf einzelne Methoden

Die Utility-Analysis (CUA), die Cost-Effectiveness-Analysis (CEA) sowie die QALY-Methode zeichnen sich aus durch die Frage, ob ein bestimmter Ausgangspunkt unter Verwendung eines bestimmten, je einzelnen Kriteriums zu einem bestimmten Ergebnis führen kann. Dieses Verfahren kann aus prinzipiellen Gründen nicht auf die Frage der Wirtschaftlichkeitsprüfung in der Krankenversicherung übertragen werden. Denn dadurch werden die – notwendigerweise zu berücksichtigenden – Begleitelemente nicht berücksichtigt bzw. es wird auf den Einschluss einer Toleranzmarge verzichtet. Solche Prüfungsmechanismen können – wie auch der therapeutische Quervergleich oder der Auslandpreisvergleich – bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden. Hingegen können sie im Rahmen des schweizerischen Krankenversicherungsrechts nicht ein Ausschlusskriterium bedeuten.[60]

10 Beantwortung der gestellten Fragen

10.1 Vorbemerkung

Nachstehend sind die gestellten Fragen zu beantworten. Dabei wird jeweils Bezug genommen auf die vorstehend gewonnenen Ergebnisse. Soweit in den vorstehenden Ausführungen keine

---

[59] Dazu BSK KVG-Eichenberger/Helmle, Art. 43 N 21.

[60] Dazu auch BSK KVG-Wildi, Art. 52/52a N 117 f.; hier wird u.a. das Folgende ausgeführt: *Das System bzw. die heutige Praxis ist dahingehend zu kritisieren, dass die wesentlichen Problemstellungen nicht hinreichend adressiert worden sind. Ohne entsprechenden Massstab kann nicht eruiert werden, was ein hoher therapeutischer Nutzen ist. (…) Der kategorische Imperativ der Arzneimittelverfügbarkeit muss darauf ausgerichtet sein, dass die entwickelten Arzneimittel jedem Patienten, nach Massgabe seiner Beschwerden uneingeschränkt, verabreicht werden können. Es darf auch nicht mit günstigeren Arzneimitteln eine Therapie begonnen werden, wenn potentere Arzneimittel besser indiziert wären. Arzneimittel sind kein tatsächlich knappes Gut. Ergo können und müssen sie uneingeschränkt eingesetzt werden; selbstredend unter Einhaltung höchster Therapiestandards und genauer Therapiequalitätskontrolle. Es darf aber nicht sein, dass sie nicht eingesetzt werden, weil sie keinen hohen Nutzen generieren. Diesen Nutzen am Einzelpatient zu dessen Lasten – d.h. in möglicher Nicht-Vergütung resultierend – zu messen, ist nicht vertretbar. Vertretbar ist die Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels im Rahmen der Preisfestsetzung. Der Staat kann in diesem Zusammenhang zwischen verschiedenen Preisfestsetzungs- und Preiskontrollmechanismen wählen. «Pay-for-Performance»-Modelle, «Cappings» und andere Modelle sind zahllos. (…) Heute fehlt nicht nur ein Massstab betreffend den erforderlichen «hohen Nutzen», sondern auch die Fokussierung auf die Belastung von Patienten und ihren gesetzlichen Vertretern.*

besonderen Grundlagen zu den jeweiligen Fragen bestehen – etwa bezogen auf die Frage nach den Klagemöglichkeiten – wird im Rahmen der Fragenbeantwortung eine ausführlichere Einordnung vorgenommen.

10.2 Frage 1: Existieren rechtswissenschaftliche Definitionen für Kosteneffektivität?

Im schweizerischen Krankenversicherungsrecht steht die Gewährleistung der hohen Qualität der zweckmässigen Versorgung im Vordergrund. Die Wirtschaftlichkeit stellt dabei – neben der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit – ein wichtiges Ziel der schweizerischen Krankenversicherung dar. Freilich stellt die Versorgung zu möglichst günstigen Preisen, d.h. die Wirtschaftlichkeit der Leistung, nur ein nachrangiges Ziel dar.

Die Kosteneffektivität wird im schweizerischen Krankenversicherungsrecht mit dem Begriff der Wirtschaftlichkeit umschrieben. Die Analyse der rechtlichen Grundlagen zeigt dabei, dass im schweizerischen Krankenversicherungsrecht der Begriff der Wirtschaftlichkeit nicht als Ausgangsbegriff festgelegt und umschrieben wird. Vielmehr wird der Begriff in unterschiedlichen Zusammenhängen verwendet. Es kommt hinzu, dass die so verwendeten Begriffe in ganz unterschiedlicher Weise konkretisiert werden.

10.3 Frage 2: Ist die Lebensqualität der Erkrankten (QALY-Wirkung) rechtsgenügsam zur Beurteilung medizinischer Effekte?

Die Rechtsgrundlagen im Krankenversicherungsbereich sind mit Blick auf die Konkretisierung des Begriffs der Wirtschaftlichkeit ganz unterschiedlich. Teilweise – v.a. bei Arzneimitteln – finden sich detaillierte Regelungen, während im Hauptbereich – der Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 Abs. 1 KVG – nur spärliche Grundlagen bestehen. Einen wichtigen Beitrag hat indessen die Rechtsprechung erbracht. Hier wird betont, dass die Wirtschaftlichkeit offen verstanden werden muss und dass dabei auch Kriterien des persönlichen und sozialen Umfelds berücksichtigt werden müssen. Analog ist das Vorgehen der Rechtsprechung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 56 Abs. 1 KVG; hier wird den Leistungserbringenden eine Toleranzmarge zugestanden.

Die QALY-Wirkung schliesst eine bestimmte Überprüfung von Leistungen in sich. Dabei wird unter Verwendung eines einzelnen Kriteriums geklärt, ob ein bestimmtes Ergebnis hinreichend mit einem bestimmten Ausgangspunkt verknüpft ist. Diese eingeschränkte Prüfung kann bei einer Wirtschaftlichkeit ein – allenfalls auch wichtiges – Kriterium darstellen. Indessen muss im schweizerischen Krankenversicherungsrecht die Wirtschaftlichkeitsprüfung umfassend erfolgen. Damit kann eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mit einzigem Bezug auf die QALY-Wirkung erfolgen.

10.4 Frage 3: Inwiefern ist neben den Kosteneffektivitäts-Effekten für die Erkrankten (verminderte Lebensqualität durch die Krankheit) die Monetarisierung von vermeidbaren Todesfällen, von vermeidbaren sozialen Kosten (z.B. Arbeitsausfall), von vermeidbarem Leid (Lebensqualität der Angehörigen, QALY-Wirkung bei Angehörigen) und von vermeidbaren Behandlungskosten zu berücksichtigen?

Die Rechtsprechung hat im Anwendungsbereich der zentralen Wirtschaftlichkeitsbestimmung von Art. 32 Abs. 1 KVG betont, dass beim Vergleich von Spitexkosten und Kosten des Aufenthalts im Pflegeheim nicht ein ausschliesslicher Kostenvergleich vorgenommen werden darf. Vielmehr hat das Bundesgericht festgelegt, dass weitere Kriterien in der Sphäre der versicherten Person einbezogen werden müssen. So können höhere Spitexkosten dem Erfordernis der Wirtschaftlichkeit entsprechen, wenn durch die entsprechende Behandlung ein Fortschreiten in den Bereichen der persönlichen Entwicklung oder des persönlichen Wachstums erfolgt. Dabei nahm das Bundesgericht Bezug auf die Bereiche der Arbeitstätigkeit, der Ausbildung, auf ein soziales oder politisches Engagement bzw. auf die Übernahme einer wichtigen sozialen Funktion wie beispielsweise im Rahmen der Familie. Nicht ausreichend ist allerdings etwa ein blosser Fortschritt im persönlichen Wohlbefinden, wobei allerdings um den Faktor von 2,35 höhere Kosten der Spitexkosten (im Vergleich zu den Kosten des Pflegeheims) jedenfalls noch als im Rahmen der Wirtschaftlichkeit liegend betrachtet wurden.

Diese Rechtsprechung erhält Bedeutung für den gesamten Bereich der Krankenversicherung. Es kann also insgesamt nicht ein reiner Kostenvergleich mit Bezug auf ein einzelnes Kriterium vorgenommen werden. Es ist vielmehr eine umfassende, verschiedene Kriterien einschliessende Betrachtung nötig.

10.5 Frage 4: Betreffend WZW-Regel: Ist die alleinige Berücksichtigung von Effekten (QALY-Wirkung) für Erkrankte ausreichend oder müssen zwingend auch die QALY-Wirkungen bei Angehörigen und die gesellschaftlichen Kosten medizinischer Leistungen bei der Erfüllung von WZW-Kriterien berücksichtigt werden?

Vgl. die Antwort zu Frage 4.

10.6 Fragen 5: Welche Voraussetzungen müssen Budget Impact Analysen erfüllen, um rechtsgenügsam eine Limitation begründen zu können?

Eine Budget-Impact-Analyse untersucht die finanziellen Auswirkungen, welche die Einführung einer medizinischen Intervention auf ein Gesundheitssystem hat. Die medizinische Intervention kann eine Arzneimitteltherapie, eine Intervention unter Einsatz eines Medizinprodukts oder auch eine digitale Gesundheitsanwendung sein. Hersteller und Kostenträger

können damit für eine neue Intervention verschiedene Szenarien der Markteinführung und Marktdurchdringung in der Zukunft vorausberechnen.[61]

Eine entsprechende Analyse kann ein Kriterium sein für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer krankenversicherungsrechtlichen Leistung. Angesichts der im schweizerischen Krankenversicherungsrecht notwendigen umfassenden Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und unter Berücksichtigung der Nachrangigkeit des Ziels der Wirtschaftlichkeit stellt indessen eine entsprechende Analyse kein Ausschusskriterium dar.

10.7 Frage 6: Ist die Reduktion der Modelle zur Berechnung der Kosteneffektivität auf das erkrankte Individuum anstelle der Berechnung der Kosteneffektivität für die Gesellschaft allenfalls rechtlich klagbar?

Wenn die Vergütungspflicht der Krankenversicherung bzw. die Bezeichnung einer Leistung strittig sind, ist darüber eine Verfügung im Sinne von Art. 49 ATSG zu erlassen. Dagegen können die je offen stehenden Rechtsmittel (Einsprache, Beschwerde an das kantonale Versicherungsgericht/an das Bundesverwaltungsgericht, Beschwerde an das Bundesgericht) ergriffen werden.

Wenn die Auseinandersetzung zwischen Leistungserbringenden und Krankenversicherung besteht, steht der Weg der Klage an das kantonale Schiedsgericht nach Art. 89 KVG offen.

Zürich, 13. Mai 2024

Prof. Dr.iur. Ueli Kieser

Literatur

BRULHART VINCENT: L'économicité en matière d'assurance, HAVE 2014 376 ff.

D'ANGELO MIRJAM/KRAFT PETER/AMSTUTZ ROLAND, Neue statistische Methode für die Wirtschaftlichkeitsprüfung entbindet Ärzte teilweise von Beweislast, Varianzanalyse erlaubt noch differenziertere Aussagen, SÄZ 2005 1849 f.

[61] Entnommen aus: https://medteconline.de/info/magazine/wiki/budget-impact-analyse (besucht am 09.05.2024).

DRUEY JUST EVA, Wenn die Behandlung zu teuer ist, AJP 2021 1470 ff.

EUGSTER GEBHARD, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl., Zürich 2018

EUGSTER GEBHARD, Wirtschaftlichkeitskontrolle ambulanter ärztlicher Leistungen mit statistischen Methoden, Juristische Untersuchungen zum Durchschnittskostenvergleich im Rahmen von Art. 56 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18.3.1994, Diss. Zürich 2002, Bern/Stuttgart/Wien 2003

GRATWOHL PATRIZIA, Gilt die Screening-Methode als Beweismethode?, Jusletter vom 14. März 2022

GREINER WOLFGANG, Die Berechnung von Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen, in: Schöffski/Graf von der Schulenburg (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin 1998, 55 ff.

HAEFELI SIMON, Ruinöse Unrechtsprechung, Jusletter vom 18. August 2008

JUNGHARDT ARMIN, Wirtschaftlichkeitsverfahren und Statistik, SÄZ 2022 595

JUNOD VALERIE, Wirtschaftlichkeitsverfahren: endlich eine gute Nachricht, SÄZ 2011 336 f.

KELLER THOMAS/BRUNNER LUKAS/TRITTIN ANKE, Neue Screening-Methode im Rahmen der Wirtschaftlichkeitskontrolle, SÄZ 2018 1390 f.

KESSLER THOMAS/BRUNNER LUKAS/TRITTIN ANKE, Neue Screening-Methode im Rahmen der Wirtschaftlichkeitskontrolle, SÄZ 2018 1390 f.

KIESER UELI, Gutachterliche Äusserung zur vertraglichen Festlegung einer Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit (Art. 56 Abs. 6 KVG) erstattet dem Verein Ethik und Medizin in der Schweiz (VEMS), Zürich 2015, online abrufbar unter: https://perma.cc/BAZ6-6J97

Kieser Ueli/Schaffhauser René (Hrsg.), Wirtschaftlichkeitskontrolle in der Krankenversicherung, St. Gallen 2001

MARCKMANN GEORG, Kosten-Nutzen-Bewertung auf Abwegen …, HAVE 2013 166 ff.

MÜLLER PATRICK, Angepasster Vertrag im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung, SÄZ 2023 32 f.

MÜLLER PATRICK/KESSLER THOMAS, Erfahrungsaustausch zur neuen Screening-Methode im Bereich Wirtschaftlichkeitsprüfungen, SÄZ 2021 73 ff.

NADIG JÜRG/GÄHLER ERNST, Guidelines taugen nicht für Wirtschaftlichkeitsverfahren, SÄZ 2011 1160 ff.

PETROV LARISA L., Weiterentwicklung der Wirtschaftlichkeitskontrolle nach KVG, Eine Übersicht über die Methoden zur Kontrolle der wirtschaftlichen Leistungserbringung im ambulanten Bereich, Diss. Zürich 2024

PETROV LARISA/HACK-LEONI SARAH, Methoden der Wirtschaftlichkeitskontrolle, Ein Überblick, Pflegerecht 2021 161 ff.

PICECCHI DARIO, Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht, Diss. Luzern 2021, Zürich/St. Gallen 2022

PICECCHI DARIO, Weiterentwicklung der statistischen Wirtschaftlichkeitskontrolle, in: Jahrbuch zum Sozialversicherungsrecht (Hrsg. Kieser Ueli/Hürzeler Marc/Heinrich Stefanie J.), Zürich 2024, 171 ff.

RHODE DAVID D., The Orphan Drug Act: An Engine of Innovation? At What Cost?, Food and Drug Law Journal, vol. 55 (2000), no. 1, 125-143

ROMANENS MICHEL, Wirtschaftlichkeitsverfahren, die keine sind: rechtliches Gutachten im Licht unabhängiger Statistiken, SÄZ 2011 338 ff.

ROMANENS MICHEL/ACKERMANN/HOFMEIER BERNHARD/RAMSTEIN CHRISTOPH, Eine Moratoriumsforderung für die ANOVA-Methode, Krankenkassen, santésuisse und Wirtschaftlichkeitsverfahren, die keine sind …, SÄZ 2009 49 ff.

ROMANENS MICHEL/KURTH FLAVIAN/WARMUTH WALTER, Gefährliche Fehllenkung durch Wirtschaftlichkeitsverfahren, SÄZ 2018 324 ff.

SCHÜRER CHRISTIAN, Honorarrückforderung wegen Überarztung bei ambulanter ärztlicher Behandlung, in: Kieser/Schaffhauser (Hrsg.), Wirtschaftlichkeitskontrolle in der Krankenversicherung, St. Gallen 2001, 71 ff.

SCHÜTZ ANDREA, Strategien gegen unzulässige Methoden von Krankenversicherern, SÄZ 2021 789 ff.

SCHWEIZER SAMUEL/TRÜMPLER RALPH/WERDER GREGORI, Wild West bei Wirtschaftlichkeitsverfahren?, SÄZ 2017 382 ff.

VOKINGER KERSTIN NOËLLE/ROHNER NOAH, Preisfestsetzung bei Arzneimitteln – Eine Analyse aktueller Herausforderungen betreffend den Auslandpreisvergleich und therapeutischen Quervergleich sowie Entwicklung von Lösungsvorschlägen, ZSR/RDS Band 142 (2023) I 227 ff.

WEINSTEIN MILTON C., The Cost-Effectiveness of Orphan Drugs, American Journal of Public Health, vol. 81 (1991), no. 4, 414 f.