

Bernhard Rüttsche/Andreas Wildi*

Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?

Arzneimittel sind integraler Bestandteil ärztlich verordneter Therapien im Krankheitsfall. Ihre Kosten werden durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet, wenn sie auf der vom Bundesamt für Gesundheit geführten Spezialitätenliste figurieren. Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt. Um die Einhaltung dieser Kriterien sicherzustellen, kann das Bundesamt für Gesundheit Limitierungen verfügen. Das Bundesamt hat in den letzten Jahren vor allem bei teuren Arzneimitteln zunehmend zum Instrument solcher Limitierungen gegriffen, um den Kostensteigerungen in der Krankenversicherung zu begegnen. Limitierungen können dazu führen, dass bestimmte Patienten von der Therapie mit einem Arzneimittel faktisch ausgeschlossen sind, obschon die Therapie wirksam und zweckmässig wäre. In solchen Fällen steht das Recht auf Zugang zu medizinisch indizierten Behandlungen auf dem Spiel. Der vorliegende Beitrag fragt danach, ob und inwieweit die verschiedenen Arten von Limitierungen im Krankenversicherungsrecht rechtmässig sind und wann insbesondere die Grenze zu einer verfassungswidrigen Rationierung überschritten wird.

Inhaltsübersicht

1. Rechtliche Ausgangslage und Problemstellung
2. Die WZW-Kriterien bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL
 - 2.1 Wirksamkeit
 - 2.2 Zweckmässigkeit
 - 2.3 Wirtschaftlichkeit
3. Limitierung von Arzneimitteln
 - 3.1 Rechtsnatur der Limitierung
 - 3.2 Kostenübernahme ausserhalb einer Limitierung
 - 3.3 Limitierung und Einzelfallkontrolle
4. Grundrechtskonformität von Limitierungen
 - 4.1 Bindung an die Grundrechte
 - 4.2 Betroffene Grundrechte
 - 4.3 Rechtfertigung von Grundrechtseinschränkungen
5. Schlussfolgerungen
6. Ausblick

1. Rechtliche Ausgangslage und Problemstellung [↑]

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt gemäss KVG¹ die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG *wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich* sein, d.h. den sogenannten «WZW-Kriterien» genügen (Satz 1). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) nach Anhören der zuständigen Kommissionen eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*Spezialitätenliste*, SL).² Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste (Positivliste) ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die OKP.³ Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff KVV⁴ Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen, ergänzt durch Vorschriften des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) in Art. 30 ff.

recht 2016 - S. 200

KLV⁵ und durch das diesbezügliche Handbuch des BAG⁶. Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL setzt erstens voraus, dass es über eine gültige Marktzulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (Art. 65 Abs. 1 KVV); im Rahmen dieses gesundheitspolizeilichen Zulassungsverfahrens wird geprüft, ob das Arzneimittel wirksam, sicher und qualitativ gut hergestellt ist (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst a HMG⁷). Zweitens muss das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 65 Abs. 3 KVV); diese Voraussetzungen werden im SL-Aufnahmeverfahren vom BAG untersucht.⁸

Das BAG kann die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Art. 73 KVV hält sodann fest, dass die SL-Aufnahme unter der *Bedingung einer Limitierung (Limitatio)* erfolgen kann, wobei sich die Limitierung insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen kann. Bis um die Jahrtausendwende hat die SL-Aufnahme in der Regel keine oder nur weitgehend unproblematische Limitierungen der Anwendung gekannt. Die Verwendung eines Arzneimittels wurde quasi automatisch im Rahmen der Marktzulassung vergütet: Was indiziert war, wurde ab SL-Aufnahme von der OKP bezahlt. Die starken Kostensteigerungen in der OKP über die vergangenen anderthalb Dekaden, das grössere Bewusstsein um die Wichtigkeit von evidenzbasierter Medizin und die Bedenken gegenüber einer Übermedikalisierung⁹ haben indessen dazu geführt, dass die SL-Aufnahme heute nicht mehr ohne Weiteres im Umfang der Marktzulassung erfolgt, sondern einer Vielzahl von Anwendungseinschränkungen unterliegt. Beispiele solcher Limitierungen sind namentlich:

- Erfordernis einer *vertrauensärztlichen Begutachtung* im Einzelfall;

- Bedingung, dass nur *bestimmte Spezialisten* das Arzneimittel am Patienten anwenden dürfen;
- Pflicht zur Einhaltung einer *bestimmten Abfolge in der Abgabe von Arzneimitteln*;
- Einschränkung der *Dauer der Anwendung eines Arzneimittels*;
- Beschränkung der Kostenübernahme des Arzneimittels auf *bestimmte Schweregrade einer Erkrankung* oder auf *bestimmte Patientengruppen* (etwa solche mit bestimmten Genotypen).

Rechtsprechung und Lehre haben sich bisher kaum mit der rechtlichen Zulässigkeit solcher Limitierungen auseinandergesetzt. Der vorliegende Beitrag untersucht, ob und inwieweit Limitierungen von Arzneimitteln in der SL *vor der Verfassung und dem Gesetz standhalten*. Im Sinne einer rechtlichen Grundlegung werden zunächst die WZW-Kriterien dargestellt, wobei ein besonderer Fokus auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit gelegt wird (Kap. 2). Anschliessend wird das Instrument der Limitierung in den Kontext des Verwaltungs- und Krankenversicherungsrechts eingeordnet (Kap. 3). Auf dieser Basis kann gefragt werden, welche Arten von Limitierungen mit den Grundrechten der Patienten (Zugang zu Therapien) und Ärzte (Therapiefreiheit) sowie mit dem Gesetzmässigkeitsprinzip vereinbar sind (Kap. 4). Den Abschluss bilden die Schlussfolgerungen (Kap. 5) sowie ein rechtspolitischer Ausblick (Kap. 6).

Als Ausgangspunkt der nachstehenden Überlegungen wird die folgende *These* aufgestellt: Limitierungen sind dann verfassungs- und gesetzmässig, wenn sie die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit eines Arzneimittels sicherstellen sowie Kostenoptimierungen fördern, ohne dem Patienten eine medizinisch indizierte Therapie vorzuenthalten. Dort hingegen, wo Limitierungen einem Patienten faktisch verunmöglichen, die nach allgemein anerkanntem medizinischem Stand des Wissens angezeigte Therapie zu erhalten, geraten sie in Konflikt mit den Grundrechten und dem Gesetzmässigkeitsprinzip. Dies gilt insbesondere dann, wenn Limitierungen zu einer vom KVG nicht abgedeckten Rationierung im Arzneimittelbereich führen.

2. Die WZW-Kriterien bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL [↑]

Wie eingangs erwähnt übernimmt die OKP gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG nur diejenigen Leistungen, welche die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) erfüllen. Die WZW-Kriterien werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG) und müssen nach Rechtsprechung und Lehre für jede Leistung kumulativ erfüllt sein.¹⁰ Gemäss Bundesgericht bezweckt die Prüfung dieser Kriterien die *«Sicherstellung einer qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen*

recht 2016 - S. 201

Kosten».¹¹ An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der OKP, d.h. neben den Versicherern auch die Leistungserbringer sowie die zuständigen Behörden, zu orientieren.¹²

2.1 Wirksamkeit [↑]

Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts wird eine Leistung als wirksam betrachtet, «wenn sie *objektiv geeignet ist, auf den angestrebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen hinzuwirken*». ¹³ Das Bundesgericht beschreibt die Wirksamkeit als «kausale Verknüpfung von Ursache (medizinische Massnahme) und Wirkung (medizinischer Erfolg)». ¹⁴ Ärztlich verordnete Arzneimittel sind demnach wirksam, «wenn sie objektiv den mit der Massnahme angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung erwarten lassen». ¹⁵

Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG sieht vor, dass die Wirksamkeit nach *wissenschaftlichen Methoden* nachgewiesen sein muss. Zu diesem Zweck sind «in der Regel nach international anerkannten Richtlinien verfasste wissenschaftliche (Langzeit-)Studien erforderlich». ¹⁶ Für den Bereich der klassischen Medizin muss die Wirksamkeit einer therapeutischen Vorkehr nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtes «nach den Kriterien und Methoden der wissenschaftlichen Schulmedizin nachgewiesen sein, weshalb hier der Begriff der wissenschaftlich nachgewiesenen Wirksamkeit nach wie vor demjenigen der wissenschaftlichen Anerkennung entspricht». ¹⁷ Gemäss diesem Urteil ist somit massgebend, «ob eine therapeutische oder diagnostische Massnahme von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet erachtet wird, das angestrebte therapeutische oder diagnostische Ziel zu erreichen». ¹⁸ Mit anderen Worten sind das Ergebnis der Erfahrungen und der Erfolg einer bestimmten Therapie entscheidend. ¹⁹ Das Bundesgericht fügt hinzu, dass andere wissenschaftliche Methoden wie die der Statistik zum Nachweis der Wirksamkeit benutzt werden dürfen. ²⁰ Da «die Wirkung einer Therapie nach naturwissenschaftlichen Kriterien objektiv feststellbar, der Erfolg reproduzierbar und der Kausalzusammenhang zwischen dem therapeutischen Agens und seiner Wirkung ausgewiesen sein muss», erklärt das Bundesgericht, dass der Nachweis der Wirksamkeit am zuverlässigsten mit klinischen Versuchen erbracht werden kann. ²¹ Art. 65a KVV sieht denn auch vor, dass sich die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln auf *klinisch kontrollierte Studien* abstützen muss.

Gemäss Art. 32 KLV stützt sich das BAG für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Marktzulassung durch Swissmedic nach Art. 9 ff. HMG massgebend waren (Satz 1); zudem kann das BAG aber auch weitere Unterlagen verlangen (Satz 2). Weder Rechtsprechung noch Lehre konnten seit Einführung des KVG vor zwanzig Jahren schlüssig herauskristallisieren, worin der *Unterschied zwischen der Wirksamkeit nach HMG und nach KVG* liegt. Wenn sich das BAG auf klinisch kontrollierte Studien und auf die daraus fliessende Marktzulassung von Swissmedic abstützen muss, bleibt wenig Raum, eine gegenüber der «HMG-Wirksamkeit» anderslautende «KVG-Wirksamkeit» zu definieren. Bestünde beispielsweise eine gesetzliche Vorgabe, die verlangen würde, dass im Rahmen des KVG als wirksam geltende Arzneimittel gewisse Nebenwirkungen nicht oder nur bis zu einem bestimmten Grade aufweisen dürfen oder dass Wirksamkeit in Bezug auf die Verlängerung des Lebens nur als gegeben erachtet wird, wenn diese eine bestimmte Anzahl Lebensmonate umfasst, könnte die «KVG-Wirksamkeit» von der «HMG-Wirksamkeit» abweichen. Ohne entsprechende gesetzliche Grundlage steht es jedoch dem BAG nicht zu, eine bestimmte Wirkungsqualität oder -quantität per se als nicht genügend für eine SL-Aufnahme zu erklären. Das BAG kann höchstens feststellen, dass ein zugelassenes Arzneimittel generell weniger wirksam ist als ein bereits in die SL aufgenommenes Arzneimittel, sodass die von Swissmedic festgestellte

Wirksamkeit zwar in absoluter, nicht aber in relativer Hinsicht gegeben sei. Allerdings bedarf es dabei einer Gesamtbetrachtung, die insbesondere auch die Verträglichkeit und Risiken der verglichenen Arzneimittel in den Blick nimmt; eine solche Gesamtbetrachtung ist genau besehen indessen eine Frage der Zweckmässigkeit (dazu sogleich Kap. 2.2) – und nicht der Wirksamkeit. Gleichermassen kann das BAG feststellen, ein Arzneimittel sei nicht gegen eine Krankheit gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG gerichtet, sondern nur der Verbesserung der Lebensumstände («Life-Style-Drug») oder der Verzögerung des Alterungsprozesses («Anti-

recht 2016 - S. 202

Aging-Agent») dienlich und damit nicht wirksam im Sinne des KVG. Im Regelfall ist aber die seitens Swissmedic festgestellte Wirksamkeit auch die Wirksamkeit im Rahmen des KVG.

2.2 Zweckmässigkeit [↑]

Die Zweckmässigkeit setzt die Wirksamkeit (und damit die Wissenschaftlichkeit) der Behandlung voraus.²² Die Zweckmässigkeit wird vom Bundesgericht als «*angemessene Eignung im Einzelfall*»²³ beschrieben. Ob eine medizinische Behandlung zweckmässig ist, beurteilt sich demzufolge «nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken»²⁴. Die Beurteilung der Zweckmässigkeit erfolgt dabei «auf Grund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen»²⁵. Gemäss Bundesgericht muss die Zweckmässigkeit *nach medizinischen Kriterien* beurteilt werden.²⁶ Ist die medizinische Indikation klar gegeben, so kann infolgedessen die Zweckmässigkeit ohne Weiteres bejaht werden.²⁷

Art. 33 Abs. 1 KLV legt fest, dass die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung «nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung» zu beurteilen ist. Das BAG stützt sich auch für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf diejenigen Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren, wobei es weitere Unterlagen verlangen kann (Art. 33 Abs. 2 KLV). Neue Arzneimittel haben generell zum Ziel, die heutigen Therapieoptionen zu verbessern und den Patienten einen Mehrwert zu bieten. Allein die Logik des Marktes zwingt die Pharmaunternehmen zu Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von zweckmässigen Therapien. Zudem sind Ärzte sowohl rechtlich wie auch aufgrund ihres Berufsethos gehalten, zum Wohl des Patienten zweckmässige Therapien einzusetzen.²⁸ Dennoch ist festzuhalten, dass bei der Evaluation der Zweckmässigkeit dem BAG ein *weiter reichendes Ermessen* als bei der Beurteilung der Wirksamkeit zukommt. Häufig gelangen ähnliche Arzneimittel in rascher Folge auf den Markt bzw. werden dem BAG zur SL-Aufnahme vorgelegt. Deren Zweckmässigkeit wird in den entsprechenden SL-Neuaufnahmegesuchen von den antragstellenden Pharmaunternehmen ins beste Licht gerückt. Es obliegt dem BAG zu prüfen, ob die Wirksamkeit, die Nebenwirkungen, die Verträglichkeit und Qualität sowie weitere relevante Aspekte im Verhältnis zu bestehenden SL-Arzneimitteln (oder sich ebenfalls in Evaluation befindenden möglichen künftigen SL-Arzneimitteln) als positiv zu werten sind (relative Betrachtungsweise). Weil meist jedes Arzneimittel irgendeinen Vorteil gegenüber anderen

Arzneimitteln aufweist, ist selten ein gegen eine Krankheit gerichtetes, von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel als solches unzweckmässig im Sinne des KVG. Den Unterschieden in Bezug auf die wesentlichen Punkte der Wirkung und Nebenwirkungen kann bei der Bestimmung der Wirtschaftlichkeit, d.h. mittels Preisunterschieden, Rechnung getragen werden.

2.3 Wirtschaftlichkeit [↑]

Das BAG prüft die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln – wie deren Wirksamkeit und Zweckmässigkeit – in genereller Weise im Rahmen der Aufnahme in die SL. Dabei ist es zugleich Aufgabe des BAG, die Wirtschaftlichkeit mittels *Festlegung des Publikumspreises*, d.h. des für die Abgabe durch Apotheken, Ärzteschaft, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreises, sicherzustellen.²⁹

Art. 65b KVV regelt die *Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen*. Ein Arzneimittel gilt demnach als wirtschaftlich, «wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet» (Art. 65b Abs. 1 KVV). Gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV wird die Wirtschaftlichkeit aufgrund eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln gleicher oder ähnlicher Wirkungsweise (sog. therapeutischer Quervergleich, TQV³⁰) sowie der Preisgestaltung im Ausland (sog. Auslandspreisvergleich, APV³¹) beurteilt. Dabei werden der

recht 2016 - S. 203

durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zu einem Drittel gewichtet (Art. 65b Abs. 5 Satz 1 KVV). Das Resultat dieser Gewichtung darf jedoch den durchschnittlichen Preis der Referenzländer um höchstens fünf Prozent überschreiten, es sei denn das Arzneimittel ist für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder der Auslandspreisvergleich ist nur mit weniger als drei der Referenzländer möglich (Art. 65b Abs. 5 Satz 2 KVV). Art. 65b Abs. 6 KVV hält fest, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates die Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen sind. Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, wird im Preis ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV sowie Art. 34 Abs. 2 KLV).

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist in die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln auch deren *Kosten-Nutzen-Verhältnis* einzubeziehen. Dieses Erfordernis bezieht sich primär auf die Wahl unter mehreren zweckmässigen Behandlungsalternativen, d.h. «bei vergleichbarem medizinischem Nutzen ist die kostengünstigste Variante bzw. diejenige mit dem besten Kosten-Nutzen-Verhältnis zu wählen»³². Indessen ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis auch dort massgebend, wo es nur eine einzige Behandlungsmöglichkeit gibt.³³ Unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit ist eine Leistung zu verweigern, «wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht»³⁴. Im Urteil «Myozyme» vom 23. November 2010 führte das Bundesgericht aus, dass zu Lasten der OKP «nicht alle denkbaren Behandlungen durchgeführt werden, sondern nur diejenigen, die sich innerhalb eines gewissen Rahmens bewegen». Auch die Positivisten, namentlich die SL, würden auf einer Entscheidung beruhen, «bestimmte Leistungen, die medizinisch möglich wären, nicht zulasten der Krankenversicherung zu übernehmen». Sodann sei es «allgemein und gerichtsnotorisch, dass in der alltäglichen medizinischen Praxis die Kostenfrage

eine erhebliche Rolle spielt und verbreitet eine Art implizite oder verdeckte Rationierung stattfindet».³⁵ Zugleich präzisierte aber das Gericht, dass allgemein anerkannte Kriterien für die Beurteilung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln fehlen. Diese Situation sei unbefriedigend, «weil sie für alle Beteiligten grosse Rechtsunsicherheit und zugleich Rechtsungleichheit schafft, indem bestimmte Behandlungen je nach Entscheid einzelner Ärzte oder Krankenkassen vorgenommen bzw. vergütet werden oder nicht».³⁶

Im Urteil «Champix» vom 11. Juli 2011 entwickelte das Bundesgericht *präzisere Kriterien zur Kosten-Nutzen-Abwägung*. Das Gericht führte aus: «Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich. Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken».³⁷ Auf der gleichen relativen Betrachtungsweise der Wirtschaftlichkeit baut das wegweisende Urteil BGE 142 V 26 zur Notwendigkeit einer periodischen Durchführung des TQV nach SL-Aufnahme auf.³⁸

Das Bundesgericht verlangt für die Kosten-Nutzen-Abwägung somit eine relative Betrachtungsweise, welche die Kosten eines Arzneimittels ins Verhältnis zu seinem Nutzen stellt, wobei für die Gewichtung des Nutzens einerseits die Schwere der Krankheit (einschliesslich Auswirkungen auf die Arbeitsfähigkeit) und andererseits die Wirksamkeit des Arzneimittels (Wahrscheinlichkeit des Heilerfolgs, Dauer der Therapie, Nebenwirkungen und Rückfallrate) massgebend sind. Im Urteil «Myozyme» nahm das Bundesgericht zudem erstmals Rückgriff auf eine absolute Betrachtungsweise, indem es einen *Höchstbetrag pro gerettetes Menschenlebensjahr* in Aussicht stellte (sog. Kosteneffizienz- oder Kostenwirksamkeitsschwelle).

recht 2016 - S. 204

Gemäss Bundesgericht würden nach verschiedenen gesundheitsökonomischen Ansätzen «Beträge in der Grössenordnung von maximal ca. 100000 Franken pro gerettetes Menschenlebensjahr noch als angemessen betrachtet»³⁹. Dies stimme «in der Grössenordnung überein mit den für Therapien in der Schweiz üblicherweise maximal aufgewendeten Kosten»⁴⁰.

Neben den Kosten pro Patient sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Bundesgericht aber auch die *Gesamtkosten für die soziale Krankenversicherung*, soweit hinreichend quantifizierbar, zu berücksichtigen.⁴¹ Im Urteil «Myozyme» nahm das Bundesgericht

folgende Berechnung vor: Falls die im Urteil zur Diskussion stehenden Kosten (Fr. 500000 pro Jahr) für alle Personen in der Schweiz aufgewendet würden, die mit einer ähnlich eingeschränkten Lebensqualität wie die betroffene Patientin leben (Beschränkung des Gehvermögens auf weniger als 200 m), entstünden jährliche Gesamtkosten von rund 90 Milliarden Franken. Dies würde rund dem 1,6-Fachen der gesamten Kosten des Gesundheitswesens oder etwas mehr als 17 Prozent des gesamten Bruttoinlandprodukts der Schweiz entsprechen. Die OKP sei gemäss Bundesgericht «offensichtlich nicht in der Lage, für die Linderung eines einzigen Beschwerdebildes einen derartigen Aufwand zu bezahlen». Der für die Therapie mit dem Arzneimittel «Myozyme» im vorliegenden Fall zu erbringende Aufwand sei damit nicht verallgemeinerungsfähig; folglich könne er mit Blick auf die Rechtsgleichheit auch im Einzelfall nicht erbracht werden.⁴²

Das mittlerweile sechs Jahre zurückliegende Urteil «Myozyme» hat indessen zur Festlegung absoluter Wirtschaftlichkeitsschwellen – sei dies pro Patient, sei dies in Bezug auf das Gesamtsystem – erstaunlich wenig beigetragen. Dies wohl auch deshalb, weil es – zu Recht – davon Abstand genommen hat, bestimmte Kostenobergrenzen abschliessend festzulegen. Das *Primat des relativen Charakters der Wirtschaftlichkeit* behält im Rahmen des KVG nach wie vor Gültigkeit. Das Urteil ist aber als Mahnfinger zu sehen: Legislative und Exekutive sind gehalten, sich mit dem Offensichtlichen – dass im Gesundheitswesen nicht alles zu jedem Preis bezahlbar ist – auseinanderzusetzen. Zu bemerken ist allerdings, dass die meisten Arzneimittel, die gegenwärtig einer Limitierung unterliegen, pro Jahr deutlich weniger als 100000 Franken kosten. Das gilt auch für moderne onkologische oder infektiologische Arzneimittel. Insofern liegen die meisten Arzneimittel unterhalb der vom Bundesgericht angedeuteten absoluten Kostenschwelle pro gerettetes Menschenlebensjahr. Umgekehrt besteht die Gefahr, dass im Gefolge des «Myozyme»-Urteils zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit teurer Arzneimittel zunehmend die Auswirkungen auf die Gesamtkosten der OKP als Kriterium herangezogen werden. Dies kann zu einer Verweigerung der SL-Aufnahme oder zu Limitierungen von an sich wirksamen und zweckmässigen Arzneimitteln aus wirtschaftlichen Gründen führen. Dadurch wird der Zugang von Patienten zu medizinisch indizierten Therapien eingeschränkt, was einer eigentlichen *Rationierung* gleichkommt. Die Übernahme der Kosten durch die OKP ist in solchen Fällen – d.h. ausserhalb der SL oder ausserhalb einer Limitierung im Rahmen der SL – nur noch unter restriktiven Voraussetzungen im Einzelfall auf Kostengutsprache des Krankenversicherers möglich; die Kostenkontrolle wird in solchen Fällen am einzelnen Patienten durchexerziert, was mit viel Aufwand, Zeitverlust und belastender Ungewissheit verbunden ist (dazu Kap. 3.2).

3. Limitierung von Arzneimitteln ↑

3.1 Rechtsnatur der Limitierung ↑

Gemäss Art. 73 KVV kann die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL unter der «Bedingung einer Limitierung» erfolgen. Die Limitierung kann sich dabei insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Art. 22 KLV wiederholt die Befugnis zur Limitierung und präzisiert, dass sich die Limitierung «insbesondere auf die Menge, die Dauer der Verwendung, die medizinischen Indikationen oder das Alter der Versicherten beziehen kann». Nimmt das BAG ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL auf, bedeutet dies, dass das Arzneimittel ausserhalb der Limitierung von der OKP abgesehen von gewissen Ausnahmen (dazu sogleich Kap. 3.2) nicht

vergütet wird.⁴³ Mit der Limitierung wird somit das Recht des gesuchstellenden Arzneimittelherstellers bzw. der Patienten auf Kostenübernahme durch die OKP in Bezug auf ein bestimmtes Arzneimittel einschränkend festgelegt. Die Limitierung bezieht sich somit auf die Hauptregelung der Verfügung des BAG betreffend Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Verwaltungsrechtlich handelt es sich daher bei der Limitierung – entgegen dem Wortlaut von Art. 73 KVV («Bedingung») – nicht um eine Nebenbestimmung (Befristung, Bedingung oder Auflage)

recht 2016 - S. 205

der Zulassungsverfügung, sondern um eine Begrenzung des Umfangs der Zulassungsverfügung selber (d.h. um einen Aspekt der *Hauptbestimmung der Verfügung*).⁴⁴

Das BAG prüft im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL in allgemeiner Weise, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind. Die Rechtsfolge einer SL-Aufnahme besteht darin, dass das Arzneimittel generell – zugunsten einer unbestimmten Vielzahl von Patienten – vergütet wird, jedenfalls sofern sich dessen Anwendung im Einzelfall nicht als unzweckmässig oder unwirtschaftlich erweist. Die SL-Aufnahme hat demzufolge die Rechtsnatur einer *Allgemeinverfügung*. Entsprechend haben auch SL-Limitierungen allgemeinverfügenden Charakter.

3.2 Kostenübernahme ausserhalb einer Limitierung ↑

Nach geltendem Recht können Arzneimittel ausnahmsweise auch ausserhalb einer vom BAG verfügbaren Limitierung (sog. *off-limitation use*) von der OKP vergütet werden. Die entsprechenden Voraussetzungen sind in Art. 71a KVV geregelt.⁴⁵ Diese Bestimmung bedeutet eine *Abweichung vom Listenprinzip* des KVG, wonach Positivlisten abschliessend definieren, welche Behandlungen von der OKP übernommen werden. Die Behandlungsrealität kann ein solches Abweichen von der SL zugunsten des Patienten erforderlich machen.⁴⁶

Nach Art. 71a Abs. 1 KVG übernimmt die OKP die Kosten eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der festgelegten Limitierung, wenn (a) der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht (sog. *Behandlungskomplex*⁴⁷); oder (b) vom Einsatz des Arzneimittels ein *grosser therapeutischer Nutzen* gegen eine Krankheit erwartet 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. Gemäss Handbuch zur SL bedeutet das Kriterium der «fehlenden therapeutischen Alternativen», dass keine andere wirksame, zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.⁴⁸

Art. 71a Abs. 2 KVV legt des Weiteren fest, dass der Versicherer die Kosten des Arzneimittels nur auf *besondere Gutsprache des Versicherers* nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin übernimmt. Die zu übernehmenden Kosten müssen gemäss Art. 71a Abs. 3 Satz 1 KVV in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Art. 71a Abs. 3 Sätze 2 und 3 sehen vor, dass der Versicherer die Höhe der Vergütung bestimmt und der

in der SL aufgeführte Preis als Höchstpreis gilt. Die Verordnung delegiert die Entscheidung über die Vergütung eines Arzneimittels ausserhalb der Limitierung somit an die Krankenkasse bzw. ihren Vertrauensarzt. Die Krankenkasse setzt sich im Einzelfall an die Stelle des ansonsten für die Frage der Kostenübernahme von Arzneimitteln zuständigen Kontrollorgans, des BAG. Die entsprechenden Verfügungen von Krankenkassen sind *individuell-konkreter Natur*, während das BAG wie erwähnt auf genereller Ebene prüft, ob ein Arzneimittel von der OKP vergütet wird.

Die Krankenkasse und ihr Vertrauensarzt verfügen einerseits über einen breiten Entscheidungsspielraum, um festzustellen, ob die Kriterien von Art. 71a KVV erfüllt sind. Andererseits muss der betroffene Patient selber – und nicht der Arzneimittelhersteller wie beim Gesuch um Aufnahme in die SL – mittels wissenschaftlicher Nachweise aufzeigen, dass die Voraussetzungen von Art. 71a KVV erfüllt sind (insbesondere grosser therapeutischer Nutzen und fehlende Behandlungsalternative). Der Erfolg eines Gesuches um die Vergütung eines Arzneimittels nach Art. 71a KVV hängt dabei massgeblich von der Qualität des Dossiers und der Unterstützung der behandelnden Ärzte ab. In der Praxis führt dies dazu, dass Patienten mit der gleichen Krankheit von den Krankenkassen unterschiedlich behandelt werden.⁴⁹ Die Anwendung von Art. 71a KVV ist folglich mit unerwünschten *Ungleichbehandlungen* zwischen den betroffenen Patienten und beträchtlichen *Rechtsunsicherheiten* betreffend die Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb einer Limitierung verbunden. Zudem verursacht

recht 2016 - S. 206

das auf Einzelfälle zugeschnittene Prüfsystem nach Art. 71a KVV den Krankenkassen wie auch den Ärztinnen und Ärzten erheblichen Aufwand.

Aus den genannten Gründen sollte im System der Kostenübernahme von Arzneimitteln soweit wie möglich auf allgemeiner Ebene (durch das BAG im SL-Aufnahmeverfahren) und so wenig wie möglich im Einzelfall (durch die Krankenkasse in Anwendung von Art. 71a KVV) entschieden werden. Die Inanspruchnahme von Art. 71a KVV darf nur eine *Ausnahmelösung* bleiben und nicht zur Norm werden. Art. 71a KVV ist vor allem für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten und für neue Arzneimittelindikationen als provisorische Regelungsbasis bestimmt. Hingegen ist diese Bestimmung nicht dazu geeignet, die Vergütung von Arzneimitteln, deren Wirksamkeit und Zweckmässigkeit durch viele klinische Studien erwiesen ist und die von vielen Patienten gebraucht werden, auf längere Sicht zu regeln.

3.3 Limitierung und Einzelfallkontrolle [↑]

Gemäss Rechtsprechung sind Limitierungen zum einen *Instrumente der Wirtschaftskontrolle*.⁵⁰ Zum anderen dienen Limitierungen dazu, die Möglichkeit der *missbräuchlichen Verwendung von Arzneimitteln* der SL auszuschliessen oder zu minimieren.⁵¹ Wie die Rechtsprechung bezeichnet auch die Lehre Limitierungen als «Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle und der Missbrauchsbekämpfung»; hingegen sollen Limitierungen «nicht zur Leistungsrationierung verwendet werden».⁵² Vielmehr bezwecken Limitierungen, «den korrekten Einsatz gemäss den WZW-Kriterien zu erreichen».⁵³

Demnach sollen Limitierungen insbesondere sicherstellen, dass die WZW-Kriterien auch im Anwendungsfall erfüllt sind, indem eine Einzelfallprüfung durch die Krankenkasse bzw. den Vertrauensarzt stattfindet. Eine solche Einzelfallprüfung ist indessen nur in Bezug auf jene Arzneimittelanwendungen sinnvoll und notwendig, bei denen nach allgemeiner Beurteilung *Unsicherheiten bestehen, ob die WZW-Kriterien in jedem Einzelfall erfüllt sein werden*. So kann beispielsweise unsicher sein, ob ein Arzneimittel in einer bestimmten Menge, nach einer bestimmten Therapiedauer, für eine bestimmte Indikation oder für eine bestimmte Altersgruppe von Patienten dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit genügen wird. Nur mit Blick auf solche ungewissen Anwendungsfälle lässt sich eine Delegation der Vergütungsentscheidung von der allgemeinen Ebene (BAG) auf die konkrete Ebene (Krankenkasse und Vertrauensarzt) rechtfertigen. Entsprechend sieht das Bundesgericht den Zweck der Limitierung wie erwähnt in der Wirtschaftlichkeitskontrolle und Missbrauchsbekämpfung: Eine Wirtschaftlichkeitskontrolle und Missbrauchsbekämpfung im Einzelfall ergibt nur dann Sinn, wenn die *konkrete Gefahr* besteht, dass ein Arzneimittel im Einzelfall unwirtschaftlich oder missbräuchlich verwendet, d.h. gegen die WZW-Kriterien verstossend, eingesetzt werden könnte. Kann jedoch diese Gefahr im Rahmen der allgemeinen Beurteilung der WZW-Kriterien durch das BAG ausgeschlossen werden, ist eine Einzelfallkontrolle nicht angezeigt; eine entsprechende Limitierung ist in diesem Fall zur Verwirklichung der WZW-Kriterien im Anwendungsfall nicht erforderlich.

4. Grundrechtskonformität von Limitierungen [↑]

4.1 Bindung an die Grundrechte [↑]

Wer staatliche Aufgaben wahrnimmt, ist gemäss Art. 35 Abs. 2 BV an die Grundrechte gebunden und verpflichtet, zu ihrer Verwirklichung beizutragen. Demnach ist das BAG selbstverständlich gehalten, die Grundrechte zu beachten, wenn es über die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL entscheidet und damit eine staatliche Aufgabe erfüllt.⁵⁴ Aber auch die Krankenversicherer sind als privatrechtlich konstituierte Unternehmen an die Grundrechte gebunden, soweit sie staatliche Aufgaben wahrnehmen. Dies ist gemäss Bundesgericht *im Bereich der OKP* der Fall.⁵⁵ Wenn Krankenversicherer über die Vergütung von Leistungen durch die OKP entscheiden – wie etwa im Rahmen von Kostengutsprachen für die Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb einer Limitierung nach Art. 71a KVV – müssen sie somit die Grundrechte respektieren.⁵⁶

recht 2016 - S. 207

Grundrechte dürfen nur unter Beachtung der *Voraussetzungen von Art 36 BV* durch eine staatliche Massnahme eingeschränkt werden. Nach Art. 36 Abs. 1 BV bedürfen Einschränkungen von Grundrechten einer gesetzlichen Grundlage, wobei schwerwiegende Einschränkungen in einem Gesetz im formellen Sinne, d.h. in einem referendumspflichtigen Erlass, vorgesehen sein müssen. Gemäss Art. 36 Abs. 2 und 3 BV müssen Einschränkungen von Grundrechten durch ein öffentliches Interesse oder durch den Schutz von Grundrechten Dritter gerechtfertigt sowie verhältnismässig sein. Eine staatliche Massnahme ist dann verhältnismässig, wenn sie geeignet und erforderlich (notwendig) ist, um das angestrebte öffentliche Interesse bzw. den Schutz von Grundrechten Dritter

zu verwirklichen, und zudem für den betroffenen Grundrechtsträger zumutbar ist; die Prüfung der Zumutbarkeit verlangt dabei eine Abwägung der auf dem Spiel stehenden öffentlichen und privaten Interessen. Schliesslich bestimmt Art. 36 Abs. 4 BV, dass der Kerngehalt der Grundrechte unantastbar ist.

4.2 Betroffene Grundrechte ↑

4.2.1 Grundrechte von Patienten

Aus den in Art. 10 Abs. 1 und 2 BV garantierten Rechten auf Leben und persönliche Freiheit, insbesondere auf körperliche Unversehrtheit, folgt das Recht von Patienten auf *Zugang zu medizinisch indizierten, d.h. wirksamen und zweckmässigen Therapien*. Gemäss *Paul Richli* kann es als gesichert gelten, dass «das Grundrecht der persönlichen Freiheit den Zugang zu allgemein verfügbaren Heilmethoden (und Arzneimitteln) in dem Sinne garantiert, als es dem Staat verwehrt ist, ungerechtfertigte Zugangsschranken zu errichten».⁵⁷ Seiner Meinung nach ist «die aus der persönlichen Freiheit abgeleitete Therapiefreiheit tangiert, wenn die Heilung von Krankheiten als Aspekt der körperlichen Integrität auf dem Spiel steht».⁵⁸ Das Bundesgericht habe das Recht auf Zugang zu wirksamen Therapien anerkannt, indem es insbesondere in seiner Rechtsprechung zur Fortpflanzungsmedizin befunden habe, dass die Beschränkung des Zugangs zu den modernen Methoden künstlicher Fortpflanzung Personen in ihrem Grundrecht auf persönliche Freiheit berühre.⁵⁹

Neben der persönlichen Freiheit ist das *Recht auf Hilfe in Notlagen* gemäss Art. 12 BV von Bedeutung. Nach dieser Bestimmung hat jeder, der in Not gerät und nicht in der Lage ist, für sich zu sorgen, «Anspruch auf Hilfe und Betreuung und auf die Mittel, die für ein menschenwürdiges Dasein unerlässlich sind». Gemäss *Hardy Landolt* ist im Hinblick auf Art. 12 BV davon auszugehen, «dass der Staat verpflichtet ist, die Kosten für grundlegende medizinische Versorgung zu tragen».⁶⁰ Im gleichen Sinne ist *Pascal Coullery* der Auffassung, dass sich ein grundrechtlicher Anspruch auf Zugang zu (und allenfalls auch auf die Finanzierung von) grundlegenden medizinischen Leistungen aus Art. 12 BV ableiten lässt; diese Bestimmung setze der politischen Rationierungsdiskussion im Gesundheitswesen in verschiedener Hinsicht Schranken.⁶¹ Insbesondere sei das Krankenversicherungsrecht im Lichte des Grundrechts auf grundlegende medizinische Leistungen auszulegen.⁶² Demzufolge habe sich die Auslegung von Art. 32 Abs. 1 KVG, der die WZW-Kriterien auflistet, am Ziel zu orientieren, «die Versicherten am medizinischen Fortschritt teilhaben zu lassen, so dass die Voraussetzung der Wirtschaftlichkeit bei der Beurteilung einer neuen medizinischen Leistung grundsätzlich in den Hintergrund zu treten hat».⁶³

Weiter statuiert Art. 8 Abs. 1 BV das allgemeine *Gleichbehandlungsgebot*, und Art. 8 Abs. 2 BV verbietet insbesondere Diskriminierungen wegen einer körperlichen, geistigen oder psychischen Behinderung. Aus diesen Garantien ergibt sich ein «Anspruch auf prinzipiell gleichen Zugang zu medizinischen Leistungen für alle Menschen» bzw. ein «Anspruch auf gleiche Teilhabe aller Menschen an der Gesundheitsversorgung».⁶⁴ Ungleichbehandlungen können gerechtfertigt werden, wenn sie auf nachvollziehbaren, sachlichen Gründen beruhen; knüpft eine Ungleichbehandlung an ein verpöntes

Merkmal im Sinne des Diskriminierungsverbotes nach Art. 8 Abs. 2 BV an, bedarf es zu deren Rechtfertigung triftiger Gründe. Im Bereich sensibler Güter, zu denen zweifellos die medizinische Betreuung zählt, ist ein besonders strenger Rechtfertigungsmassstab anzulegen.⁶⁵

recht 2016 - S. 208

Aus den Grundrechten lässt sich somit das Recht von Patienten auf Zugang zu medizinisch indizierten Behandlungen ableiten, wobei dieser Zugang auf rechtsgleiche und diskriminierungsfreie Weise zu gewähren ist. Dieses Zugangsrecht ist faktisch eingeschränkt, wenn ein an sich wirksames und zweckmässiges – jedoch teures – Arzneimittel aufgrund einer Limitierung aus wirtschaftlichen Gründen von der OKP (oder einer anderen Versicherung) nicht übernommen wird und sich der betroffene Patient das Arzneimittel nicht leisten kann. In solchen Fällen ist von einem *Eingriff in das Integritätsrecht* gemäss Art. 10 Abs. 2 BV und allenfalls auch in das aus Art. 12 BV folgende *Recht auf grundlegende medizinische Versorgung* auszugehen. Dieser Eingriff wiegt je schwerer, desto gravierender und lebensbedrohlicher die zu behandelnde Krankheit ist und desto weniger therapeutische Alternativen bestehen. Aufgrund der Tatsache, dass vermögende Patienten vom Eingriff nicht betroffen sind, bewirken Limitierungen zudem eine rechtsungleiche Behandlung, die auf sachlichen Gründen beruhen muss.

4.2.2 Therapiefreiheit von Ärzten

Ärzte haben wie alle privatwirtschaftlich Berufstätigen das *Recht auf freie Berufsausübung* als Teilgehalt der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV). Zur ärztlichen Berufsausübungsfreiheit gehört die Therapiefreiheit, d.h. das Recht des Arztes, im Rahmen seiner Sorgfaltspflichten die nach seiner Einschätzung am besten geeignete Therapie anzuwenden.⁶⁶ Namentlich dort, wo mehrere Behandlungsmethoden in Betracht kommen, liegt die verantwortliche Therapiewahl beim Arzt, der dabei selbstverständlich die gebotene Sorgfalt und die Regeln der ärztlichen Kunst beachten muss.⁶⁷ Es gab im *alten Krankenversicherungsrecht* eine gesetzliche Bestimmung, die explizit eine ärztliche Behandlungsfreiheit gewährte.⁶⁸ Diese legte fest, dass «dem Arzt für die von ihm vorgesehenen kassenpflichtigen Behandlungen weder durch eine Krankenkasse noch durch eine kantonale Behörde Einschränkungen vorgeschrieben oder Weisungen medizinischen Charakters erteilt werden dürfen.»⁶⁹ Obwohl das KVG keine entsprechende Bestimmung enthält, hält *Brigitte Pfiffner Rauber* zu Recht fest, dass sich die Behandlungsfreiheit aus der privatrechtlichen Vertragsautonomie und der verfassungsrechtlichen Garantie der Wirtschaftsfreiheit ergibt.⁷⁰

Vorliegend stellt sich die Frage, ob die von Art. 27 BV geschützte Therapiefreiheit eines Arztes eingeschränkt ist, wenn dieser ein medizinisch indiziertes Arzneimittel mangels OKP-Vergütung nicht am Patienten anwenden kann. Zur Diskussion stehen Fälle, in denen das BAG mittels SL-Limitierung – über die Zulassung von Swissmedic hinausgehend – beispielsweise die Therapiedauer einschränkt oder die Abgabe eines Arzneimittels auf bestimmte Ärztekategorien oder auch auf bestimmte Patientengruppen begrenzt. Solche Limitierungen sind zwar keine gesundheitspolizeilichen Verbote; sie schränken aber die Therapiefreiheit von Ärzten im Ergebnis wie eine polizeiliche Vorschrift ein, wenn sie mit derart hohen Kostenfolgen für die (potenziellen) Patienten verbunden sind, dass sie

diese von der entsprechenden Therapie ausschliessen. Ob solche *faktischen Behinderungen der Berufsausübung* einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellen, ist fraglich. Das Bundesgericht hat jedenfalls die Nichtzulassung von selbständigen Ärzten zur OKP als Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit qualifiziert.⁷¹ Ausgehend von dieser Rechtsprechung kann auch in Fällen von SL-Limitierungen, welche die Abgabe von zugelassenen Arzneimitteln trotz medizinischer Indikation von der OKP-Vergütung ausnehmen, durchaus eine Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Therapiefreiheit) angenommen werden.

4.3 Rechtfertigung von Grundrechtseinschränkungen ↑

4.3.1 Gesetzliche Grundlage

Einschränkungen verfassungsmässiger Rechte brauchen zunächst eine formelle gesetzliche Grundlage, sofern sie *schwer wiegen* (Art. 36 Abs. 1 Satz 2 BV). Limitierungen, welche die Vergütung medizinisch indizierter Arzneimittel einschränken, indem sie sich etwa auf die Therapiedauer oder den Grad einer Krankheit beziehen, stellen schwere Eingriffe in die Grundrechte der Patienten dar, wenn sie dazu führen, dass der Zugang zu einer Erfolg versprechenden Therapie gegen eine schwere, eventuell tödlich verlaufende Krankheit versperrt ist.

Die Befugnis des BAG, Limitierungen zu verfügen, ist auf *Verordnungsstufe*, in Art. 73 KVV, verankert. Diese Bestimmung legt fest, dass die Aufnahme in die SL mit einer Limitierung verbunden werden kann und welchen Charakter eine solche

recht 2016 - S. 209

Limitierung aufweisen darf. Das KVG selber sieht demgegenüber nicht ausdrücklich vor, dass die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL mit einer Limitierung versehen werden kann. Das KVG legt jedoch fest, dass das BAG unter Berücksichtigung der WZW-Kriterien eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste) erstellt (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG). Wenn das BAG bestimmen kann, *ob* Arzneimittel in die SL aufgenommen und folglich von der OKP vergütet werden, dann kann es *a maiore ad minus* auch bestimmen, *in welchem Umfang* die Vergütung erfolgt (so explizit Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 in Bezug auf Mittel und Gegenstände). Limitierungen sind demnach grundsätzlich vom KVG abgedeckt.

Fraglich ist jedoch, ob sämtliche Arten von Limitierungen auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen. Problematisch sind insbesondere Limitierungen, welche die Vergütung von an sich wirksamen und zweckmässigen Arzneimitteln einschränken, damit bestimmte Kostengrenzen pro Patient oder im Gesamtsystem der Krankenversicherung nicht überschritten werden. Die Rede ist somit von Limitierungen, die im Dienst einer *absolut verstandenen Wirtschaftlichkeit* stehen (vgl. vorne Kap. 2.3). So will das BAG mit Limitierungen etwa im Bereich von chronischen Infektionskrankheiten vermeiden, dass die OKP in einer kurzen Zeitspanne in zahlreichen Fällen hohe Beträge vergüten muss. Soweit die Limitierungen aber damit begründet sind, dass sie mit ihnen bestimmte (absolute) Kostengrenzen in der Krankenversicherung eingehalten werden sollen, liegt eine *eigentliche Rationierung* vor. Nach *Markus Schott* ist eine Rationierung anzunehmen, wenn «einem oder

mehreren Patienten eine nützliche, d.h. indizierte medizinische Leistung vorenthalten werden muss». ⁷² Sibylle Schürch definiert Rationierung als «Vorenthaltung von vorhandenen wirksamen medizinischen Gütern und Dienstleistungen». ⁷³ Weiter führt sie aus, dass bei einer Rationierung «Leistungen, von denen angenommen wird, dass sie für einen bestimmten Patienten, eine Patientengruppe oder die Gesamtheit der Bevölkerung von Nutzen seien, (...) bewusst nicht erbracht [werden], weil die entsprechenden Ressourcen an anderer Stelle effizienter, dringlicher oder gerechter eingesetzt werden sollen». ⁷⁴ Demgegenüber bedeutet «Rationalisierung» gemäss Schürch die «Einschränkung überflüssiger, riskanter, unzumutbarer oder inhumaner Leistungen und der Ersatz bestimmter Leistungen durch andere, die den gleichen Nutzen mit weniger Aufwand erzielen können». ⁷⁵

Der *historische Gesetzgeber* hat zwar die Kosteneindämmung als grundlegendes Ziel des KVG anerkannt, sich jedoch deutlich gegen eine Rationierung medizinischer Leistungen ausgesprochen. In der Botschaft des Bundesrates über die Revision der Krankenversicherung heisst es entsprechend: «Der hier gewählte Weg gestattet, eine qualitative und quantitative Leistungsrationierung zu vermeiden, welche mit einem liberalen Gesundheitswesen, wie dem unseren, unvereinbar ist. Jedenfalls stehen wir nach wie vor dazu, dass die Wahlfreiheit des Patienten auf der einen und die Behandlungsfreiheit des Arztes auf der anderen Seite die beiden Eckpfeiler unseres Systems sind und bleiben. Die Aufgabe der Krankenversicherung besteht darin, zwischen diesen beiden Eckpfeilern ein ausgewogenes Leistungskonzept zu erstellen mit dem vorrangigen Ziel, den Versicherten eine qualitativ hochstehende Behandlung zu möglichst günstigen Kosten zu gewährleisten. Leistungserweiterung und Kosteneindämmung sind also integrierender Bestandteil desselben Systems.» ⁷⁶

Im Lichte der Zweckbestimmung des KVG, wie sie sich aus den Gesetzesmaterialien ergibt, muss somit davon ausgegangen werden, dass eine Rationierung von Arzneimitteln im Bereich der OKP einer expliziten Grundlage im KVG bedürfte. Diese Schlussfolgerung wird bestätigt durch eine systematische Auslegung des Gesetzes: Für den Spital- und Pflegebereich gibt es eine Grundlage für eine mögliche Rationierung von wirksamen medizinischen Leistungen, nämlich die Befugnis der Kantone, auf Antrag der Versicherer zur Eindämmung eines überdurchschnittlichen Kostenanstiegs ein Globalbudget festzusetzen (Art. 54 KVG). Der Ausnahmecharakter dieser Bestimmung macht deutlich, dass es eine klare und ausdrückliche Grundlage im KVG bräuchte, um auch für den Arzneimittelbereich eine Rationierung zu ermöglichen. Daraus folgt, dass Limitierungen von wirksamen und zweckmässigen Arzneimitteln zwecks Einhaltung von absoluten Kostengrenzen (pro Patient oder insgesamt) vom KVG nicht abgedeckt und somit mangels gesetzlicher Grundlage die Grundrechte betroffener Patienten wie auch die Therapiefreiheit der Ärzte verletzen.

4.3.2 Öffentliches Interesse und Verhältnismässigkeit

Die Limitierung von Arzneimitteln beruht auf unterschiedlichen öffentlichen Interessen: Limitierung-

gen wie die Vorgabe, dass nur bestimmte Spezialisten das Arzneimittel verschreiben dürfen, dienen der Verbesserung der Diagnose- und Therapiequalität. Dies liegt im öffentlichen Interesse einer *qualitativ hochstehenden Grundversorgung mit medizinischen Leistungen*. Limitierungen sind aber auch – und in erster Linie – Instrumente zur *Begrenzung der Kosten in der OKP*. So steht namentlich das Erfordernis einer vertrauensärztlichen Kontrolle im Einzelfall wie gesehen im Dienst der Wirtschaftlichkeitskontrolle (Kap. 3.3). Die Kostenbegrenzung ist ein legitimes öffentliches Interesse, das dem KVG seit dessen Erlass zugrunde liegt.

Mit der Limitierung eines Arzneimittels verfolgt das BAG damit anerkannte öffentliche Interessen. Entscheidend ist indessen die Frage, ob die Limitierung tatsächlich geeignet und erforderlich ist, um die angestrebten öffentlichen Interessen zu verwirklichen. Diese Frage lässt sich letztlich nur in Bezug auf konkrete Limitierungsverfügungen beantworten. Grundsätzlich lässt sich etwa sagen, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels immer auch die *Folgekosten einer Nichtbehandlung* einzubeziehen sind. Dies gilt namentlich für Limitierungen, die sich beispielsweise in den Bereichen Infektiologie oder Onkologie auf den Krankheitsgrad beziehen und die Vergütung eines Arzneimittels auf fortgeschrittene Stadien einer Krankheit beschränken. Patienten verursachen mit fortschreitender Krankheit häufig höhere Kosten zulasten der Krankenversicherung. Daher wäre es nicht nur humaner, sondern auch kostengünstiger, solche Patienten so früh wie möglich zu behandeln, um Folgekosten der Krankheit zu vermeiden.

Weiter stellt sich generell die Frage, ob es zum *Schutz der öffentlichen Gesundheit* notwendig ist, die von Swissmedic geprüften und zugelassenen Anwendungsmodalitäten eines Arzneimittels (z. B. Therapiedauer, Kreis der verschreibungsberechtigten Ärzte oder Anwendung des Arzneimittels auf bestimmte Patientengruppen) im Rahmen einer SL-Aufnahme zusätzlich einzuschränken. Die Zulassung eines Arzneimittels durch Swissmedic bedeutet, dass dieses nach Massgabe der genehmigten Fachinformationen wirksam, sicher und qualitativ hochstehend ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Der korrekt praktizierende Arzt muss sich an den anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften orientieren (Art. 26 HMG). Und falls sich die Abgabe eines Arzneimittels ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformationen bewegt (sog. *off-label use*), liegt sie auch ausserhalb der SL,⁷⁷ sodass diesbezüglich eine Limitierung von vornherein nicht erforderlich ist.⁷⁸ Mit Limitierungen, die der Verbesserung der Therapiequalität dienen, masst sich das BAG im Grunde gesundheitspolizeiliche Befugnisse an, welche im Arzneimittelbereich kraft Heilmittelgesetz Swissmedic vorbehalten sind. Das BAG kann zwar im Rahmen eines SL-Aufnahmeverfahrens zum Schluss kommen, dass ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel insgesamt oder in Bezug auf bestimmte Anwendungen (z. B. in Bezug auf Patienten mit einem bestimmten Krankheitssubtyp) nach Massgabe des KVG nicht wirtschaftlich ist, weil Nutzen und Kosten in einem Missverhältnis stehen (relative Betrachtung der Wirtschaftlichkeit). Ausnahmsweise kann es auch an der Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit eines zugelassenen Arzneimittels fehlen, vor allem im Vergleich zu bereits in der SL aufgenommenen Arzneimitteln (vgl. Kap. 2.2). Abgesehen davon erscheint es zum Schutz der Gesundheit als nicht notwendig und damit unverhältnismässig, über die von Swissmedic festgelegten Anwendungsmodalitäten eines Arzneimittels hinaus zwecks Verbesserung der Behandlungsqualität krankensicherungsrechtliche Limitierungen aufzustellen. Generell ist nicht ersichtlich, dass der Gesetzgeber innerhalb der OKP eine höhere Qualität der Gesundheitsversorgung anstreben würde als ausserhalb der OKP. Es ist daher auch zweifelhaft, ob Limitierungen zur Optimierung der Behandlungsqualität vom KVG abgedeckt sind und auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen.

5. Schlussfolgerungen [↑]

In den vergangenen Jahren hat das BAG zunehmend Limitierungen von teuren Arzneimitteln verfügt. Ob damit die Einhaltung der WZW-Kriterien tatsächlich verbessert werden konnte, ist nicht untersucht. Aus rechtlicher Sicht sind solche Limitierungen indessen als zulässig zu erachten, wenn sie als geeignet und notwendig erscheinen, die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Therapie im Einzelfall sicherzustellen, insbesondere den kosteneffizienten Einsatz des Arzneimittels zu fördern. Dazu gehören Limitierungen, welche eine *vertrauensärztliche Begutachtung der Arzneimittelabgabe* verlangen, um die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall zu kontrollieren oder eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels zu verhindern. Solche Limitierungen können etwa dann notwendig sein, wenn die Diagnose einer Krankheit schwierig ist oder unsicher ist, ob die Anwendung eines Arzneimittels für eine bestimmte Indikation oder Patientengruppe dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit genügt (vgl. Kap. 3.3).

recht 2016 - S. 211

Differenziert zu beurteilen sind Limitierungen, die zur Einhaltung einer *bestimmten Abfolge in der Abgabe von Arzneimitteln* verpflichten, um die Kosten zu optimieren. Damit kann gegenüber dem behandelnden Arzt verdeutlicht werden, dass er nicht verfrüht zu einer teuren Therapie greifen darf, wenn davon keine Verbesserung des Gesundheitszustandes gegenüber einem beispielsweise stufenweisen Vorgehen gemäss anerkannten medizinischen Richtlinien zu erwarten ist. Derartige Limitierungen sind allerdings dann rechtlich problematisch, wenn sie aus medizinischen Gründen zwecks Verbesserung der Diagnose- und Therapiequalität verfügt werden. Steht die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines zugelassenen Arzneimittels fest, schießt das BAG über das Ziel hinaus, wenn es zur Optimierung der Therapiequalität in der SL zusätzliche, über den Zulassungsentscheid von Swissmedic hinausgehende Anwendungslimitierungen verfügt. Solche gesundheitspolizeilich motivierten Limitierungen laufen im Grunde auf eine Zweckentfremdung des KVG hinaus und sind – jedenfalls soweit Swissmedic seine Kontrollaufgaben korrekt erfüllt – nicht erforderlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen. Sie stehen damit im Widerspruch zu den Grundrechten der Patienten auf rechtsgleichen Zugang zu wirksamen Therapien und beeinträchtigen auch die ärztliche Therapiefreiheit (vgl. Kap. 4.3.2).

Neben Limitierungen, die sich auf die Abfolge der Arzneimittelabgabe beziehen, sind auch Limitierungen, nach denen nur *bestimmte Fachärzte* das Arzneimittel am Patienten anwenden dürfen,⁷⁹ Limitierungen in Bezug auf die *Therapiedauer* sowie in Bezug auf *bestimmte Patientengruppen* unverhältnismässig, soweit sie der Steigerung der Behandlungsqualität dienen – und nicht die Grenzen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels festlegen. So erscheinen etwa Limitierungen, welche bestimmte Patientengruppen von der Vergütung eines Arzneimittels ausnehmen, als gerechtfertigt, wenn sich die Abgabe des Arzneimittels an die ausgeschlossenen Patientengruppen als unwirtschaftlich erweist, da die Kosten im Vergleich zum Nutzen der Therapie – z.B. wegen therapeutischer Alternativen – übermässig hoch sind (relative Betrachtungsweise).

Verfassungswidrig sind schliesslich Limitierungen, die aus wirtschaftlichen Gründen zwecks Einhaltung von Kostengrenzen – seien dies Kostengrenzen pro Patient oder in Bezug auf das Krankenversicherungssystem insgesamt – verfügt werden. Derartige, auf einer absoluten Betrachtung

der Wirtschaftlichkeit beruhende Limitierungen kommen einer Rationierung gleich, welche im KVG keine Grundlage findet und schon aus diesem Grund mit den betroffenen Grundrechten von Patienten und Ärzten nicht vereinbar ist (vgl. Kap. 4.3.1). Als Beispiel sind Limitierungen zu nennen, welche die Vergütung eines Arzneimittels aus Kostengründen auf *höhere Grade einer Krankheit* beschränken, obschon das Arzneimittel auch bei tieferen Krankheitsgraden wirksam und zweckmässig wäre. Abgesehen davon ist fraglich, ob derartige Limitierungen in Bezug auf den Krankheitsgrad das Ziel der Kosteneindämmung auf längere Sicht überhaupt fördern oder ob gar Gegenteiliges resultiert, vor allem wenn die Kosten einer Nichtbehandlung in Betracht gezogen werden.

Insgesamt lässt sich damit Folgendes festhalten: Limitierungen im Krankenversicherungsrecht sind zulässig (und geboten), soweit sie geeignet und notwendig sind, um die Einhaltung der WZW-Kriterien sicherzustellen. Limitierungen, die – über die gesundheitspolizeiliche Zulassung von Swissmedic hinaus – der Optimierung der Behandlungsqualität oder der Einhaltung absoluter Kostengrenzen (pro Patient oder in Bezug auf das Gesamtsystem) dienen, sind demgegenüber nach hier vertretener Auffassung grundrechtswidrig und vom KVG nicht abgedeckt.

6. Ausblick [↑]

Die Gesundheitskosten werden – aller Voraussicht nach – in den nächsten Jahren ohne bedeutende Systemanpassungen weiter steigen. Die Medizin kann mehr, die Leistungserbringer arbeiten effizienter und mit einem schärferen Auge auf Rendite, die Patienten werden zahlreicher, und sie werden anspruchsvoller. Die genügsamen Vorkriegsjahrgänge mit einem stoischeren Blick auf das Leben sterben aus. Die gut informierten «Baby-Boomer» treten an ihre Stelle und werden Krankheit und Altersgebresten nicht mehr als gottgegeben hinnehmen, sondern als Herausforderung meistern wollen. Das ist nicht abzulehnen, im Gegenteil. Die Unausweichlichkeit des Schicksals angesichts mancher Krankheit hat sich glücklicherweise in den vergangenen siebzig Jahren ⁸⁰ stark verringert.

recht 2016 - S. 212

Noch unsere Grosseltern berichteten von verstorbenen kleinen Brüdern und Schwestern in den 20er- und 30er-Jahren des letzten Jahrhunderts, die eben noch munter herumgerannt waren. Es genügte eine Lungenentzündung oder eine starke Durchfallerkrankung. Der dadurch insbesondere vor der Erhältlichkeit von Antibiotika und Impfstoffen unvermeidliche Fatalismus schwingt noch heute hie und da mit, wenn selbsternannte Hüter einer *vernünftigen* Medizin einer Rationierung das Wort reden.

Die Eindämmung steigender Kosten ist ein zentrales und berechtigtes Anliegen des Krankenversicherungsrechts. Diagnosen und Therapien, die wenig nützen und viel kosten, sollen von der Solidargemeinschaft nicht bezahlt werden. Anzustreben sind systematische Verbesserungen bei der Evaluation der WZW-Aspekte eines Arzneimittels und Steigerungen der Kosteneffizienz des Systems sowie der einzelnen Leistungserbringer, *ohne einzelne Patienten zu belasten*. Wenn aber das Streben nach Kosteneindämmung am demokratisch legitimierten Gesetzgeber vorbei in eine eigentliche Rationierung medizinischer Leistungen umschlägt, wird der Boden der Rechtsstaatlichkeit verlassen. Solches geschieht dann, wenn die Vergütung von medizinisch indizierten Arzneimitteln limitiert wird, um eine Überschreitung von bestimmten (meist willkürlich gesetzten und nicht transparent gemachten) Kostenobergrenzen zu vermeiden. Wie der vorliegende Beitrag gezeigt hat,

bleibt grundsätzlich wenig Raum für Limitierungen, welche die Kostenübernahme von Arzneimitteln im Vergleich zu ihrer gesundheitspolizeilichen Zulassung einschränken. Anwendungslimitierungen sind dornenvolle Umwege. Ihr Ziel sind vornehmlich Kostenoptimierungen. Die Grundrechte der Patienten und der Ärzte sowie die Anliegen der Prämienzahler wären mit direkteren Kostenkontrollmassnahmen auf der Ebene der Preisfestlegung von Arzneimitteln besser gewahrt.

Prof. Dr. *Bernhard Rütsche*, Ordinarius für Öffentliches Recht und Rechtsphilosophie an der Universität
* Luzern.

Dr. med. et lic. iur. *Andreas Wildi*, Rechtsanwalt und Partner bei Walder Wyss Rechtsanwälte.

1 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; [SR 832.10](#)).

2 Im Falle der Arzneimittel berät die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK), eine vom Bundesrat gewählte ausserparlamentarische Expertenkommission, das BAG bei der Gestaltung der Spezialitätenliste. Die EAK tagt in der Regel sechs Mal jährlich, die SL-Aufnahmeprozesse richten sich danach (vgl. <https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/ausserparlamentarische-kommissionen.html>).

3 BGE139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen.

4 Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; 832.102).

5 Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; 832.112.31).

6 Handbuch betreffend die Spezialitätenliste vom 1. März 2013 (Verwaltungsverordnung des BAG).

7 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; [SR 821.21](#)).

8 Vgl. auch [Art. 30 Abs. 1 KLV](#).

9 Darunter wird gemeinhin eine medizinische Versorgung verstanden, die unnötige Mittel aufwendet, um ein medizinisches Resultat zu erzielen, allenfalls sogar zum Schaden des betroffenen Patienten.

10 BGE125 V 95 E. 2a; 127 V 80 E. 3b. Sodann *Gebhard Eugster*, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Zürich/Basel/Genf 2010, ad [Art. 32 KVG](#), N 1.

11 BGE127 V 80 E. 3c/aa (Hervorhebung durch die Autoren).

12 BGE127 V 80 E. 3c/aa.

13 BGE133 V 115 E 3.1 (Hervorhebung durch die Autoren). Sodann *Eugster* (Fn. 10), ad [Art. 32 KVG](#) N 1.

14 BGE133 V 115 E. 3.1.

- 15 Urteil des EVG vom 14. Juni 2004, K 8/2004, E 2.2 mit Hinweisen auf BGE128 V 165 E. 5c/aa sowie RKUV 2000 281 E. 2b.
- 16 BGE133 V 115 E. 3.1.
- 17 BGE133 V 115 E. 3.1 mit Hinweis auf BGE125 V 28 E. 5a in fine.
- 18 BGE133 V 115 E. 3.1.
- 19 BGE121 V 289 E. 7b; 120 V 122 E. 1a und 7a.
- 20 BGE123 V 63 E. 2c/bb mit Hinweisen.
- 21 BGE133 V 115 E. 3.1.
- 22 BGE133 V 115 E. 2.2.
- 23 BGE123 V 53 E. 3c./bb (Hervorhebung durch die Autoren). Sodann *Eugster* (Fn. 10), ad Art. 32 N 7.
- 24 BGE127 V 138 E. 5; 130 V 299 E. 6.1. Sodann *Max Giger/Urs Saxer/Andreas Wildi/Markus B. Fritz*, Arzneimittelrecht. Eine Wegleitung für die medizinische und pharmazeutische Praxis sowie für Behörden und Versicherer, Zürich 2012, S. 127.
- 25 BGE127 V 138 E. 5.
- 26 BGE125 V 95 E. 4a.
- 27 BGE125 V 95 E. 4a; 121 V 300 E. 7b; 121 V 310 E. 7b.
- 28 Um einen unzweckmässigen Einsatz von Therapien zu verhindern, gilt es die Aus- und Weiterbildung sowie die Kontrolle der Ärzte zu verbessern, nicht aber – ex ante und ohne Not – an die Zweckmässigkeit eines seitens Swissmedic zugelassenen Arzneimittels zu hohe Anforderungen zu stellen.
- 29 BGE136 V 395 E. 7.1. Vgl. auch BAG, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste vom 1. März 2013, S. 38, Rz. C.1.1.2.
- 30 Nach Art. 34 Abs. 1 KLV werden im TQV berücksichtigt: die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise sowie die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.
- 31 Die Feststellung des APV erfolgt aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden (Art. 34a^{bis} Abs. 1 Satz 1 KLV).
- 32 BGE136 V 395 E. 7.4. Sodann BGE130 V 532 E. 2.2; 127 V 43 E. 2b; 124 V 196 E. 3; 121 V 215 E. 2a/bb.

- 33 BGE136 V 395 E. 7.4. Sodann BGE120 V 121 E. 4b; 118 V 107 E. 7b; 109 V 41 E. 3.
- 34 BGE136 V 395 E. 7.4.
- 35 Alle Zitate in BGE136 V 395 E. 7.5.
- 36 BGE136 V 395 E. 7.5.
- 37 BGE137 V 295 E. 6.3.2.
- 38 BGE142 V 26 E. 5.
- 39 BGE136 V 395 E. 7.6.3.
- 40 BGE136 V 395 E. 7.6.3.
- 41 BGE137 V 295 E. 6.3.4.2; 136 V 395 E. 7.6–7.8.
- 42 Zum Ganzen (inklusive Zitat) BGE136 V 395 E. 7.8.
- 43 *Thomas Gächter/Bernhard Rütsche*, Gesundheitsrecht, Basel 2013, Rz. 933.
- 44 Vgl. *Pierre Tschannen/Ulrich Zimmerli/Markus Müller*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014, S. 265 Rz. 90: Die Hauptregelung einer Verfügung umfasst die angeordneten Rechte und Pflichten, während Nebenbestimmungen die «Modalitäten einer Verfügung» betreffen und zur Hauptregelung präzisierend hinzutreten. Eine Bedingung macht die Gültigkeit einer Verfügung von einem ungewissen künftigen Ereignis abhängig. Im Fall von SL-Limitierungen ist dies nicht der Fall: Die Gültigkeit der Verfügung (SL-Aufnahme eines Arzneimittels) besteht unabhängig davon, ob das Arzneimittel im Einzelfall inner- oder ausserhalb der Limitierung angewendet wird.
- 45 Die Bestimmung ist seit 1. März 2011 in Kraft und lehnt sich an die frühere bundesgerichtliche Rechtsprechung an. Art. 71b KVV ist analog mitgemeint.
- 46 *Stefanie Widmer*, Off-label use in der Schweiz: heilmittelrechtliche Zulässigkeit und Kostenübernahmen, *hill* 2013 Nr. 132, Rz. 57.
- 47 Vgl. BGE130 V 532 E. 6.1; BGer, [9C_785/2011](#), E. 2.1.
- 48 BAG, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste vom 1. März 2013, S. 63 Rz. I.2.1.2.
- 49 Vgl. *Philippe Avramov*, La théorie du progrès chez Jean-Jacques Rousseau: une solution pour le droit suisse?, in: Felix Hafner/Andreas Kley/Victor Monnier (Hrsg.), *Commentationes Historiae Iuris Helveticae IX*, Bern 2012, 25–58, S. 48 f.
- 50 Urteil des EVG vom 30. Oktober 2003, RKUV 2004 109, E. 3.3.1 mit Hinweis auf RKUV 2001 158 E. 2d.
- 51 BGE129 V 32, E. 5.2 *in fine*; Urteil des EVG vom 30. Oktober 2003, RKUV 2004 109, E. 3.3.1.

- 52 *Widmer* (Fn. 46), Rz. 49.
- 53 *Giger/Saxer/Wildi/Fritz* (Fn. 24), S. 126.
- 54 Zur Grundrechtsbindung im Sozialversicherungsbereich namentlich *Thomas Gächter/Arlette Meienberger*, Verfassungsmässigkeit von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen, Wirtschaftlichkeitsüberlegungen in der Sozialversicherung, in: Gabriela Riemer-Kafka (Hrsg.), Wirtschaftlichkeitsüberlegungen in der Sozialversicherung, Luzerner Beiträge zur Rechtswissenschaft, Band 63, Zürich/Basel/Genf 2012, S. 18 mit Hinweisen.
- 55 BGer, 1C_372/2014, E. 6 mit Hinweis auf BGE 138 I 289 E. 2.8.
- 56 BGer, 1C_372/2014, E. 6 mit Hinweis auf BGE 138 I 289 E. 2.8. Aus der Lehre namentlich *Ioannis Athanasopoulos*, Fehlbare Leistungserbringer in der Krankenversicherung, Von der Verletzung der Wirtschaftlichkeitsgebotes bis zum Betrug, Zürich 2013, S. 8 Rz. 13.
- 57 Namentlich *Paul Richli*, Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund der Grundrechte, AJP 2002 340, S. 345.
- 58 *Richli* (Fn. 57), S. 345.
- 59 *Richli* (Fn. 57), S. 345 mit Hinweis auf BGE 115 Ia 246 E. 5a, bestätigt in BGE 119 Ia 474 E. 5a.
- 60 *Hardy Landolt*, Öffentliches Gesundheitsrecht. Public Health Law, Zürich/St.Gallen 2009, S. 119 Rz. 204.
- 61 *Pascal Coullery*, Der Grundrechtsanspruch auf medizinische Leistungen: ein verfassungsrechtlicher Diskussionsbeitrag zur Rationierungsdebatte im Gesundheitswesen, AJP 2001 S. 632, 637.
- 62 *Coullery* (Fn. 61), S. 637.
- 63 *Coullery* (Fn. 61), S. 637.
- 64 *Richli* (Fn. 57), S. 345.
- 65 *Pascal Coullery*, Der Leistungskatalog der sozialen Krankenversicherung und seine verfassungsrechtliche Vernetzung, Schweizerische Zeitschrift für Sozialversicherung und berufliche Vorsorge, Bern, SZS 2003 375, S. 384.
- 66 *Regina Aebi-Müller/Walter Fellmann/Thomas Gächter/Bernhard Rüttsche/Brigitte Tag*, Arztrecht, Bern 2016, § 1 Rz. 50.
- 67 *Regina Aebi-Müller/Walter Fellmann/Thomas Gächter/Bernhard Rüttsche/Brigitte Tag* (Fn. 66), § 8 Rz. 57.
- 68 Art. 22^{ter} Abs. 2 KUVG, der bis Ende 1995 in Kraft war. Siehe *Brigitte Pfiffner Rauber*, Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege. Zum Behandlungsanspruch von Krankenversicherten im Rahmen der Wirtschaftlichkeit unter besondere Berücksichtigung der Langzeitpflege, Zürich 2003, S. 15.

- 69 *Pfiffner Rauber* (Fn. 68), S. 15.
- 70 *Pfiffner Rauber* (Fn. 68), S. 15.
- 71 BGE130 I 26 E. 4.4 und 4.5.
- 72 *Markus Schott*, *Patientenauswahl und Organallokation*, Basel 2001, S. 26 ff.
- 73 *Sybille Schürch*, *Rationierung in der Medizin als Straftat*, Basel 2000, S. 37.
- 74 *Schürch* (Fn. 73), S. 37.
- 75 *Schürch* (Fn. 73), S. 38 mit Hinweisen.
- 76 Botschaft KVG, BBl1992 133.
- 77 Vgl. Art. 65 Abs. 1 KVV sowie BGE 130 V 532 E. 5.2; BGer, 9C_730/2015, E. 6.2.
- 78 Operative Elemente der SL mögen eine Limitierung auf die Indikation rechtfertigen, darauf sei aber hier nicht eingegangen.
- 79 Derartige Limitierungen auf bestimmte Fachärzte können sogar dazu führen, dass eine notwendige Therapie unnötig verteuert wird, indem sie nicht vom Grundversorger angewendet werden kann. Hinzu kommt, dass auf dem Sprung zu einer Medizin, die stark von lernenden Algorithmen geprägt sein wird, feste Trennmauern zwischen einzelnen Facharzttrichtungen wohl bereits heute in vielen Fällen als antiquiert zu betrachten sind und damit SL-Limitierungen auf bestimmte Fachärzte gar nicht zu einer Verbesserung der Therapiequalität beizutragen vermögen.
- 80 Einsatz von Penicillin ab 1942 für verwundete Soldaten, ab 1944 auch für die Zivilbevölkerung.