

Life Science Law Newsletter Nr.

4

Therapiewahlfreiheit vs. Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der Spezialitätenliste Die Kosten für Arzneimittel, welche in der Spezialitätenliste geführt werden, sind von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu vergüten. Doch was gilt, wenn die Vergütung aufgrund einer Limitierung in der Spezialitätenliste unter den Vorbehalt einer vorgängigen Kostengutsprache gestellt wird? Dieser Frage widmet sich der vorliegende Newsletter.



Von **Andreas Wildi**
Dr. med. et lic. iur. HSG
Partner
Telefon direkt: +41 58 658 29 15
andreas.wildi@walderwyss.com



und **Daniel Staffelbach**
Rechtsanwalt
Partner
Telefon direkt: +41 58 658 56 50
daniel.staffelbach@walderwyss.com



und **Stephanie Eggmann**
MLaw, Rechtsanwältin
Associate
Telefon direkt: +41 58 658 29 43
stephanie.eggmann@walderwyss.com

Die in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel sind innerhalb ihrer Indikationen und Limitierungen grundsätzlich vergütungspflichtig. Limitierungen, welche eine vorgängige Kostengutsprache durch den Krankenversicherer vorsehen, nehmen stetig zu. Therapiefreiheit und Therapieverantwortung des Arztes, Therapiewahlfreiheit des Patienten und die Vorgaben der Spezialitätenliste sind durch die Versicherer zu respektieren.

Einleitung

Für ärztliche Leistungen bei Krankheit besteht eine Pflichtleistungsvermutung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP; sog. *Vertrauensprinzip*). Das KVG geht von der im Einzelfall widerlegbaren Vermutung aus,¹ dass ärztliche Leistungen den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) entsprechen und deshalb von der OKP zu vergüten sind. Für die ärztlich verordnete Arzneimitteltherapie, welche wesentlichen und integralen Bestandteil der medizinischen Behandlung im Krankheitsfall bildet,² hat sich der Gesetzgeber für das Prinzip der *Positivliste* entschieden. In der Spezialitätenliste (SL) werden abschliessend diejenigen pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel aufgeführt,³ welche gestützt auf das KVG von der OKP zu vergüten sind.⁴

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) schränkt die Vergütungspflicht der OKP bei Arzneimitteln insofern weiter ein, als dass die Kosten nur zu übernehmen sind, wenn das jeweilige Arzneimittel innerhalb der von Swissmedic genehmigten Indikationen und vom BAG verfügbaren Limitierungen angewendet wird. Bei besonders kostspieligen Arzneimitteln sieht das BAG immer häufiger vor, dass das Arzneimittel nur nach *vorgängiger Kostengutsprache des Versicherers* vergütet wird.⁵ Diese Limitierungen führen zwar nicht zu einer Einschränkung des Rechts des Patienten auf Kostenübernahme, sie errichten jedoch eine Hürde zum Leistungsbezug. Das Recht auf Kostenübernahme muss «aktiviert» werden, indem vom Versicherer eine entsprechende Individualverfügung, d.h. die Kostengutsprache im Einzelfall, erhältlich gemacht wird.⁶

In der Praxis werden zunehmend Fälle registriert, in welchen die Versicherer Kostengutsprachen für Arzneimittel mit der Begründung abweisen, es seien in der SL für die Behandlung derselben Krankheit kostengünstigere Arzneimittel gelistet, welchen aus wirtschaftlichen Gründen therapeutischer Vorrang zu geben sei. Der vorliegende Beitrag fragt nach der Zulässigkeit dieses Vorgehens und beleuchtet die damit zusammenhängenden rechtlichen Grundsätze.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot

Zentraler Grundsatz im Krankenversicherungsrecht ist das *Wirtschaftlichkeitsgebot*. Dieses fordert eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten.⁷ Patienten sollen einerseits eine medizinische Grundversorgung von guter Qualität erhalten, andererseits aber auch vor übermässiger und nicht mehr tragbarer finanzieller Belastung durch hohe Prämien geschützt werden.⁸

Das Gesetz sieht allerdings nicht vor, dass immer nur die günstigste aller möglichen Therapien gedeckt ist. So müssen die Leistungen nicht nur wirksam sein (d.h. im allgemeinen die angestrebte Wirkung erzielen), sondern auch zweckmässig (d.h. im Einzelfall die angestrebte Wirkung in angemessener Form hervorrufen) und wirtschaftlich (d.h. ein angemessenes Kosten-/Nutzenverhältnis aufweisen, was nicht bedeutet, dass kostspielige Massnahmen von der Leistungspflicht ausgenommen sind).⁹ Es soll so viel wie notwendig und so wenig wie möglich bezahlt werden, was zu einer gewissen Bedingtheit des Wirtschaftlichkeitsgebots führt.¹⁰

Die Therapiewahlfreiheit des Patienten

Der Arztberuf erfordert in fachlichen Belangen eine besondere Unabhängigkeit. Die Therapiefreiheit schützt die ärztliche Entscheidungsfreiheit bei der Auswahl der möglichen Behandlungsmethoden.¹¹ Dies bedeutet freilich nicht, dass der Arzt eine Therapiewahl ohne Willensbildung des Patienten treffen kann.¹² Vielmehr hat der Arzt die Pflicht, den Patienten über die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen aufzuklären, damit dem Patienten eine fundierte Entscheidung über und Einwilligung in die gewünschte Behandlung ermöglicht wird (sog. Therapiewahlfreiheit des Patienten).¹³ Hierbei hat der behandelnde Arzt mit dem Patienten die Chancen und Risiken der verschiedenen Therapiemöglichkeiten im Sinne der Zweckmässigkeitsrelation abzuwägen.

Hat sich der Patient nach Abwägen der Chancen und Risiken für eine Therapiemöglichkeit entschieden, hat der behandelnde Arzt die entsprechende Therapie anzuwenden oder zu verordnen. Die Therapiefreiheit des Arztes findet ihre Beschränkung in der Therapiewahlfreiheit des Patienten. Den gleichen Prinzipien unterliegen aber auch die Eingriffsmöglichkeiten der Versicherer. Auch ihr Entscheid hat Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG zu berücksichtigen.

Die vorgängige Kostengutsprache des Versicherers

Obwohl sich der Gesetzgeber bei der Arzneimittelvergütung für einen geschlossenen Leistungskatalog entschieden hat, führt dies nicht zu einem grundsätzlichen Dahinfallen des Vertrauensprinzips. Auch bei der Arzneimittelbehandlung hat der Versicherer das therapeutische Ermessen des behandelnden Arztes und die Therapiewahlfreiheit des Patienten zu respektieren. Er ist nicht berechtigt, Weisungen zu erteilen,¹⁴ etwa in Bezug auf die Wahl eines anderen Arzneimittels, bloss weil dieses günstiger ist. Es besteht

denn auch unter dem Wirtschaftlichkeitsgebot keine allgemeine Verpflichtung, von mehreren in Frage kommenden Präparaten das kostengünstigere zu verordnen.¹⁵

Die Kostenvergütung gestützt auf vorgängige Kostengutsprache durch den Versicherer ist bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall üblich – d.h. im Bereich des *Off-Label-* und des *Off-Limitation-Use*¹⁶, des *Hors-List-Use*¹⁷ sowie des *Unlicensed-Use*¹⁸ – wo ihr die Funktion einer WZW-Konformitätsprüfung zukommt.

Die vorliegend interessierende Konstellation stellt jedoch keinen Anwendungsfall der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall dar. Sie betrifft die Behandlung mit Arzneimitteln, welche in der SL figurieren, von Swissmedic zugelassen sind und innerhalb der zugelassenen Indikationen und verfügbaren Limitierungen angewendet werden. Bei der Aufnahme in die SL hat das BAG die WZW-Kriterien bereits geprüft, insbesondere auch in Bezug auf den Umfang, im Rahmen dessen das Arzneimittel zulasten der OKP eingesetzt werden darf.

Formell gesehen fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage für den – an sich systemwidrigen – Genehmigungsvorbehalt des Versicherers.¹⁹ Der Genehmigungsvorbehalt muss deshalb zwingend im Lichte des KVG ausgelegt und angewendet werden.

Der Versicherer hat Kostengutsprache gesuche, welche gestützt auf eine entsprechende Limitierung eingereicht werden, nur dahingehend zu prüfen, ob es sich um eine Behandlung innerhalb der zugelassenen Indikationen und verfügbaren Limitierungen handelt. Ist dies der Fall, ist die Kostengutsprache zu leisten.²⁰ In Bezug auf die Wahl des Arzneimittels hat sich die Prüfung auf die Prüfung der Limitierung zu beschränken. Eine Ablehnung des Gesuchs mit der Begründung ein anderes günstigeres Arzneimittel könnte ebenfalls eingesetzt werden, ist demgegenüber nicht zulässig. Andernfalls könnte der Versicherer sein Ermessen

über jenes des Patienten und des diesen behandelnden Arztes stellen, welche zusammen die Behandlungsmethode nach bestem Wissen und nach Aufklärung des Patienten festgelegt haben.

Fazit

Versicherer dürfen bei Kostengutsprachen für die in der SL mit Limitierungen aufgeführten Arzneimittel nur das Einhalten der Limitierung, nicht aber die Therapie an sich prüfen; dies im Gegensatz zur WZW-Konformitätsprüfung bei einer Arzneimittelvergütung im Einzelfall (*Off-Label-Use* / *Off-Limitation-Use* / *Hors-Liste* / *Unlicensed-Use*). Der Versicherer hat die Zweckmässigkeitsbeurteilung des behandelnden Arztes und des betroffenen Patienten bei der Auswahl des geeigneten Arzneimittels zu respektieren. Der Versicherer darf die Kostengutsprache gesuche nur dann verweigern, wenn hinreichende Verdachtsmomente dafür vorliegen, dass der Arzt sich bei der Therapiewahl nicht von den Regeln der ärztlichen Kunst und den besten Interessen des Patienten leiten lässt, nicht aber alleine deshalb, weil ein günstigeres Arzneimittel ebenfalls eingesetzt werden könnte.

Der *Life Science Law Newsletter* berichtet über aktuelle Themen aus dem Bereich Gesundheitswesen & Life Sciences. Die darin enthaltenen Informationen und Kommentare stellen keine rechtliche Beratung dar und die erfolgten Ausführungen sollten nicht ohne spezifische rechtliche Beratung zum Anlass für Handlungen genommen werden.

© Walder Wyss AG, Zürich, 2020

Endnotes

- 1 BGE 129 V 167 E. 3.2; BGE 125 V 21 E. 5b; BSK KVG-VASELLA, 2020, Art. 56 N 5 m.w.H.
- 2 BSK KVG-OLAH, 2020, Art. 25 N 71.
- 3 BGE 139 V 375 E. 4.2 m.w.H.; RÜTSCHKE/WILDI, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, in: recht 2016, S. 199.
- 4 Dies im Unterschied zu dem in Art. 25 Abs. 2 KVG vorgesehenen, offenen Leistungskatalog.
- 5 Art. 58 Abs. 3 lit. a KVG räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, zu regeln, dass vor der Durchführung bestimmter, namentlich besonders kostspieliger Diagnose- oder Behandlungsverfahren die Zustimmung des Vertrauensarztes eingeholt wird. Davon zu unterscheiden sind die hier angesprochenen Limitierungen, welche meist wie folgt lauten «Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes berücksichtigt».
- 6 Die SL weist demgegenüber die Rechtsnatur einer Allgemeinverfügung auf. Sie richtet sich nicht an eine bestimmte Person, sondern an einen offenen Adressatenkreis, regelt jedoch einen konkreten Sachverhalt.
- 7 Art. 43 Abs. 6 KVG.
- 8 BSK KVG-VASELLA, Art. 56 N 2 m.w.H.
- 9 Botschaft KVG 1991, 67, BSK KVG-OGGIER/VOKINGER Art. 32 N 45f.
- 10 BSK KVG-EICHENBERGER/HELMLE, a.a.O., Vor Art. 43-53 N 15 m.w.H.
- 11 Urteil des Bundesgerichts BGer 6B_730/2017 vom 7. März 2018 E. 2.3; AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHKE/TAG, *Arztrecht*, 2016, S. 13 f.
- 12 Die besonderen Konstellationen urteilunfähiger Patienten werden vorliegend nicht berücksichtigt.
- 13 Urteil des BGer 6B_730/2017 vom 7. März 2018 E. 2.3 m.w.H. Ohne Einwilligung stellt der ärztliche Eingriff grundsätzlich eine strafbare Körperverletzung dar.
- 14 GERBER KASPAR: Der Vertrauensarzt in der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), in: SZS 2019, S. 75 ff., 80.
- 15 BSK KVG-OLAH, a.a.O., Art. 25 N 81.
- 16 Art. 71a der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102).
- 17 Art. 71b KVV.
- 18 Art. 71c KVV.
- 19 Vgl. auch EUGSTER GEBHARD: Rechtsprechung des Bundesgerichts zur KVG, in Stauffer/Basile [Hrsg.], 2. Auflage 2018, S. 558.
- 20 Ausser es bestünden Anzeichen für eine Polypragmasie, d.h. dafür, dass Mehrleistungen erbracht werden sollen, welche dem Wirtschaftlichkeitsgebot widersprechen, weil sie medizinisch nicht geboten sind.