

Prof. Dr. Tomas Poledna / Dr. Marianne Tschopp

Der Myozyme-Entscheid des Bundesgerichts

Ethik, Rationierung und Grenzen der Finanzierung des Gesundheitssystems – ein Meilenstein für die Rechtsprechung und das Gesundheitsrecht

In einem wegleitenden Entscheid zur Übernahme der Kosten für ein Arzneimittel ausserhalb der Spezialitätenliste durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung äussert sich das Bundesgericht erstmals zu den grundlegenden Fragen der Rationierung und den Grenzen der Finanzierung im Bereich des Gesundheitsrechts. Dabei umschreibt es überraschend klar die finanziellen Spielräume der Gesellschaft und die zumutbaren Kosten in Bezug auf den Erhalt eines Menschenlebens. Ethische Gesichtspunkte werden nicht ausser Acht gelassen, aber in ihrer Bedeutung angesichts der Knappheit der Mittel relativiert.

Rechtsgebiet(e): Gesundheitsrecht; Kranken-, Unfall- und Invalidenversicherung; Urteilsbesprechungen

Zitiervorschlag: Tomas Poledna / Marianne Tschopp, Der Myozyme-Entscheid des Bundesgerichts, in: Jusletter 7. Februar 2011

Inhaltsübersicht

1. Behandlung einer orphan disease mit einem Medikament ausserhalb der Spezialitätenliste
 - 1.1. Ausgangspunkt
 - 1.2. Überblick über die Voraussetzungen für off-label-use
 - 1.3. Hoher therapeutischer Nutzen
 - 1.4. Quantensprung in der Rechtsprechung: Rationierung, Ethik und Grenzen der Finanzierung
 - 1.5. Wirtschaftlichkeit
 - 1.6. Rechtsgleichheit und Grenzen des Finanzierungssystems
2. Bemerkungen und Würdigung

1. Behandlung einer orphan disease mit einem Medikament ausserhalb der Spezialitätenliste

1.1. Ausgangspunkt

[Rz 1] Laut einem Grundsatzurteil des Bundesgerichts darf eine Patientin das jährlich CHF 600'000 teure Arzneimittel Myozyme zur Therapie ihrer Erbkrankheit Morbus Pompe nicht auf Kosten der Krankenkasse beziehen, da Nutzen und Kosten der Behandlung in keinem vertretbaren Verhältnis stünden.¹ Die wesentlichen Merkmale des Falles waren:

- Die Arzneimittelkosten liegen mit CHF 600'000 pro Jahr sehr hoch.
- Es ging um die Behandlung einer seltenen Krankheit (orphan disease).
- Myozyme wird nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt, was in der Regel Voraussetzung für eine Übernahme der Kosten im Rahmen der sozialen Krankenversicherung ist.
- Für die Patientin stand kein alternatives Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit zur Verfügung.
- Myozyme ist im vereinfachten Verfahren zugelassen als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten im Sinne von Art. 14 Abs. 1 lit. f des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) bzw. Art. 4 Abs. 1 lit. a der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV; SR 812.212.23; sog. orphan drug).

[Rz 2] Die Behandlung mit Myozyme hat folgende Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Patientin:²

- Stabilisierung der Befunde.
- Massgebliche Steigerung der Lebensqualität.

- Nach Absetzen der Behandlung hat sich der Gesundheitszustand verschlechtert, so dass eine nächtliche Beatmung nötig wurde.
- Unter Behandlung mit Myozyme ergab sich eine Steigerung der möglichen Gehstrecke auf 30 Meter und eine signifikante Verbesserung der pulmonalen Vitalkapazität (Verbesserung der Atmung, Verzicht auf künstliche Beatmung).

1.2. Überblick über die Voraussetzungen für off-label-use

[Rz 3] Nach der (bisherigen) bundesgerichtlichen Rechtsprechung sind die Kosten für ein nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel ausnahmsweise unter bestimmten Voraussetzungen dann zu übernehmen, wenn es für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt (sog. off-label-use); gleiches gilt für Arzneimittel innerhalb der zugelassenen Indikation (licensed use), die sich jedoch (allenfalls noch) nicht auf der Spezialitätenliste befinden (Nicht-SL-Arzneimittel).

[Rz 4] Voraussetzung für den off-label-use ist, dass ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt oder dass für eine Krankheit, die für eine versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss dem Arzneimittel ein hoher therapeutischer (kurativer oder palliativer) Nutzen innewohnen.³

1.3. Hoher therapeutischer Nutzen

[Rz 5] Nach dem Bundesgericht kann nicht jeder therapeutische Nutzen für die Zulassung eines off-label-use genügen, da ansonsten in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle des gesetzlichen Listensystems tritt und dieses unterwandern könnte. Da das gesetzliche System auch der Wirtschaftlichkeit diene, müsse insbesondere vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der Spezialitätenliste verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen würde.⁴

[Rz 6] Das Bundesgericht sprach sich in diesem Zusammenhang gegen die Auffassung aus, dass die arzneimittelrechtliche Orphan-Drug-Zulassung für Myozyme automatisch auf einen hohen therapeutischen Nutzen im Sinne der krankenversicherungsrechtlichen Rechtsprechung verweise, denn *anders als bei den befristeten Zulassungen nach Art. 9 Abs. 4 HMG* wird für die vereinfachte Zulassung für orphan

¹ BGE 9C_334/2010 vom 23. November 2010.

² BGE 9C_334/2010 E. 6.1.

³ BGE 9C_334/2010 E. 5.2.

⁴ BGE 9C_334/2010 E. 5.2.

drugs nach Art. 14 Abs. 1 lit.f HMG kein hoher therapeutischer Nutzen verlangt.⁵

[Rz 7] An späterer Stelle verlangt das Bundesgericht, dass auch für orphan drugs die allgemeinen Anforderungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gelten, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein müsse. Es verweist in diesem Zusammenhang auf Art. 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10), der zur Umschreibung des Leistungsbereichs der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehört und begründet dies auch unter Zugrundelegen des Zusammenhangs mit dem Arzneimittelrecht:

«Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens (als Voraussetzung für die Kostenübernahme ausserhalb der Spezialitätenliste) orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 4 HMG (...). Für eine solche Zulassung ist vorausgesetzt, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (Art. 19 Abs. 1 lit.c VAZV).»⁶

[Rz 8] Hinsichtlich der Wirksamkeit von Myozyme wurde bis anhin nur die LOTS-Studie veröffentlicht, die zwar eine Wirkung des Medikaments, jedoch nur in bescheidenem Ausmass aufwies:⁷

- Die 6-Minuten-Gehstrecke verbesserte sich therapiebedingt um rund 28 Meter in den ersten 26 Wochen und veränderte sich später kaum mehr.
- In Bezug auf die Forced Vital Capacity der Lunge konnte eine Besserung im Umfang von 3.4% nachgewiesen werden, wobei der Effekt hauptsächlich in den ersten 38 Wochen auftrat.

[Rz 9] Das Bundesgericht verneinte denn auch im Fall von Myozyme das Vorliegen eines hohen therapeutischen Nutzens, da das Ausmass der durch das Medikament bewirkten Verbesserungen ungewiss und weder mit allgemeinen klinischen Studien noch im konkreten Fall verlässlich nachgewiesen werden konnte.⁸

1.4. Quantensprung in der Rechtsprechung: Rationierung, Ethik und Grenzen der Finanzierung

[Rz 10] Obschon das Bundesgericht die Behandlung des Falles an diesem Punkt hätte abbrechen können, setzte es

seine Betrachtungen fort und leitete zu Überlegungen über, welche die künftigen Debatten über die Ausgestaltung des Gesundheitssystems ohne Zweifel massgeblich prägen werden. Zum begleitenden Gedanke wurde dabei die bislang mehr im Hintergrund debattierte Frage der Rationierung. Dies hat das Bundesgericht in vollem Bewusstsein und wohl als Rüge an die Politik getan (E. 7.6): «Die Rechtsprechung hat ansatzweise versucht, anstelle der bisher auf politischer Ebene nicht festgelegten Kriterien die Kosten-/Nutzen-Beziehung zu beurteilen», um dann das von der Politik verpasste umfassend und dogmatisch fundiert nachzuholen.

[Rz 11] Ebenso klar ist die Feststellung des Bundesgerichts (E. 7.5):

«Die Kostenfrage kann auch nicht auf die Seite geschoben werden mit der blossen Behauptung, es sei ethisch oder rechtlich unzulässig, Kostenüberlegungen anzustellen, wenn es um die menschliche Gesundheit gehe. Die finanziellen Mittel, die einer Gesellschaft zur Erfüllung gesellschaftlich erwünschter Aufgaben zur Verfügung stehen, sind nicht unendlich. Die Mittel, die für eine bestimmte Aufgabe verwendet werden, stehen nicht für andere ebenfalls erwünschte Aufgaben zur Verfügung. Deshalb kann kein Ziel ohne Rücksicht auf den finanziellen Aufwand angestrebt werden, sondern es ist das Kosten-/Nutzen- oder das Kosten-/Wirksamkeitsverhältnis zu bemessen. Das gilt auch für die Gesundheitsversorgung und die obligatorische Krankenpflegeversicherung, sowohl im Verhältnis zu anderen gesellschaftlichen Aufgaben als auch im Verhältnis zwischen verschiedenen medizinischen Massnahmen (...).»

1.5. Wirtschaftlichkeit

[Rz 12] Das Wirtschaftlichkeitserfordernis verlangt nach bundesgerichtlicher Ansicht, dass unter dem allgemeinen Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit eine Leistung zu verweigern sei, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis bestehe. Dabei könnten weder die hohe therapeutische Wirksamkeit noch die Wirtschaftlichkeit je getrennt voneinander betrachtet werden. Vielmehr sei die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen graduell und in Relation zu den Behandlungskosten zu beurteilen: «Je höher der Nutzen ist, desto höhere Kosten sind gerechtfertigt». Dies gelte umso mehr, als das Verhältnis von Preis und Nutzen auch für den Entscheid über die Listenaufnahme von Medikamenten zu beachten sei.⁹

[Rz 13] Im Anschluss an diese Feststellung rechtfertigt das Bundesgericht ausführlich die Behandlung der Kostenfrage im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit. Es weist unter anderem darauf hin, dass die obligatorische

⁵ BGE 9C_334/2010 E. 5.3.

⁶ BGE 9C_334/2010 E. 6.5.

⁷ BGE 9C_334/2010 E. 6.7.

⁸ BGE 9C_334/2010 E. 6.9.

⁹ BGE 9C_334/2010 E. 7.4.

Krankenpflegeversicherung zum Ziel hat, eine zeitgemässe und umfassende medizinische Grundversorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen, weshalb nicht sämtliche Behandlungsmassnahmen, die aus medizinischer Sicht möglich wären, übernommen würden. Weiter führt es aus, dass auch das gesetzliche System der Spezialitätenliste auf einer Entscheidung beruhe, bestimmte Leistungen, die medizinisch möglich wären, nicht zu Lasten der Krankenversicherung zu übernehmen. Die Situation sei aber deshalb unbefriedigend, da allgemein anerkannte Kriterien für die Handhabung der notwendigen Rationierung fehlten.

[Rz 14] Daraufhin führt das Bundesgericht einige Beispiele von Kosten-/Nutzen-Analysen auf, die jedoch mit dem Höchstbetrag von CHF 80'000 im Zusammenhang mit einer Herztransplantation nicht das vorliegend in Frage stehende Kostenniveau erreichen.¹⁰ Auch die Ausführungen zur Wirtschaftlichkeit von Spitex-Leistungen, die jährlich eine Grenze von absolut CHF 100'000 nicht übersteigen dürfen, erscheinen gesucht, da in diesem Fall die Alternative nicht in einer Nichtleistung, sondern in der Verbringung in ein Pflegeheim besteht.¹¹

[Rz 15] Mehr von Interesse ist die aus einem anderen Entscheid zitierte Feststellung, dass der Aufwand zwischen CHF 1.85 und 3.85 Millionen für die Rettung eines Menschenlebens ein schlechtes Kosten-/Wirksamkeitsverhältnis darstelle.¹² Denn berücksichtigt man, dass manche orphan drug bis ans Lebensende des Patienten jährliche Kosten im Umfang von CHF 500'000 verursacht, ist dieser Betrag rasch erreicht.

[Rz 16] Nach dieser Feststellung untersucht der Myozyme-Entscheid rechtsvergleichend und unter Bezug gesundheitsökonomischer Überlegungen, wie viel finanzieller Aufwand im Hinblick auf die Rettung eines Menschenlebens verhältnismässig ist. Er kommt zum Ergebnis, dass Beträge in der Grössenordnung von *maximal CHF 100'000 pro gerettetes Menschenlebensjahr* noch als angemessen betrachtet werden. Das Bundesgericht sieht diese Angaben dadurch bestätigt, dass die in der Schweiz maximal zugelassenen Therapiekosten in der Onkologie CHF 84'000 betragen.¹³

[Rz 17] Die Kosten für manche orphan drugs übersteigen diesen höchstrichterlich gesetzten Rahmen für die Kosten-/Nutzen-Analyse bei Weitem; und dies selbst dann, wenn eine Wirkung im Bereich der Rettung eines Menschenlebens nachgewiesen werden kann.

[Rz 18] Eine weitere Erörterung des Entscheids bestätigt diese Schlussfolgerung ausdrücklich: Das Bundesgericht weist darauf hin, dass im Bereich der Unfall- und Krankheitsprävention in expliziten Kosten-/Wirksamkeitsüberlegungen Grenzkostenwerte zwischen CHF 1 Mio. und maximal

20 Mio. pro gerettetes Menschenleben bzw. zwischen CHF 25'000 und 500'000 pro gerettetes Menschenlebensjahr als haltbar erachtet werden. Die höheren Werte lassen sich nach bundesgerichtlicher Ansicht damit erklären, dass es sich um Bereiche handelt, in denen es um die Prävention gegen Gefahrenquellen geht, welche von Menschen verursacht werden und völlig unbeteiligte Menschen bedrohen. Das generelle Verbot, andere an Leib und Leben zu schädigen, rechtfertige es, in dieser Hinsicht höhere Aufwendungen zu Lasten des Verursachers zu fordern als im Bereich der von der Sozialversicherung bezahlten Behandlung gegen Krankheiten, die von niemandem verschuldet sind.¹⁴ Damit hält das Bundesgericht explizit fest, dass Kosten im Umfang von jährlich CHF 500'000, auch wenn sie das Leben eines Menschen retten können, im Bereich der Sozialversicherung nicht zulässig sind.

1.6. Rechtsgleichheit und Grenzen des Finanzierungssystems

[Rz 19] Nach den Ausführungen zur Verhältnismässigkeit bzw. Kosten-/Nutzen-Analyse zieht das Bundesgericht weiter die Rechtsgleichheit und die daraus fliessende Verteilungsgerechtigkeit bei und hält fest, dass eine rechtsgleiche Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips nur so hohe Leistungen gegenüber einzelnen Versicherten erlaube, wie sie in verallgemeinerungsfähiger Weise für alle anderen Personen in vergleichbarer Situation auch erbracht werden könnten.¹⁵ Bezogen auf den beurteilten Fall heisst dies nach höchstrichterlicher Ansicht, dass, *selbst wenn ein hoher therapeutischer Nutzen erwiesen wäre*, eine Leistungspflicht aus Wirtschaftlichkeitsgründen, das heisst mangels eines angemessenen Verhältnisses zwischen den Kosten (insgesamt CHF 750'000 bis 900'000 für die streitigen eineinhalb Jahre) und dem Nutzen, verneint werden müsste.¹⁶

[Rz 20] Mit dieser Argumentation begegnet das Bundesgericht auch dem Einwand der Beschwerdegegnerin, dass es sich um eine *Einzelfallbeurteilung* in einem Orphan-Disease-Fall handelt und führt aus, dass aus Gründen der Rechtsgleichheit nur verallgemeinerungsfähige Aufwände auch im Einzelfall erbracht werden dürften. Dies sei vorliegend nicht der Fall, denn rund 180'000 Personen müssten in der Schweiz mit einer ähnlich eingeschränkten Lebensqualität wie die Beschwerdegegnerin leben, und mit einem Aufwand von rund CHF 500'000 pro Jahr liesse sich möglicherweise bei den meisten dieser Menschen die Lebensqualität in vergleichbarem Ausmass wie bei der Beschwerdegegnerin verbessern. Im Lichte der Rechtsgleichheit gäbe es bei Bezahlung der Kosten für Myozyme keinen Grund, allen anderen Patienten in vergleichbarer Lage einen gleichen Aufwand mit

¹⁰ BGE 9C_334/2010 E. 7.6.1.

¹¹ BGE 9C_334/2010 E. 7.6.2.

¹² BGE 9C_334/2010 E. 7.6.2.

¹³ BGE 9C_334/2010 E. 7.6.3.

¹⁴ BGE 9C_334/2010 E. 7.6.3.

¹⁵ BGE 9C_334/2010 E. 7.7.

¹⁶ BGE 9C_334/2010 E. 7.8.

Leistungen ausserhalb der sozialen Krankenversicherung zu verweigern, wodurch jährlich Kosten im Umfang von rund 90 Mrd. Franken entstünden, was offensichtlich untragbar sei.¹⁷

2. Bemerkungen und Würdigung

[Rz 21] Der für die amtliche Veröffentlichung vorgesehene Entscheid führt die Diskussionen über zentrale Fragen des Gesundheitswesens auf die Ebene des Bundesgerichts. Der Entscheid wird die Debatten ohne Zweifel für Jahre prägen und man kann ihm die Zukunft eines «leading case» voraussagen.

[Rz 22] Die hinter dem Entscheid stehende Problematik der Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens zeigt sich bei den orphan drugs besonders deutlich. Bei solchen handelt es sich um Medikamente, die für seltene Krankheiten eingesetzt werden. Diese betreffen (nach dem Verständnis der EU) in der Regel fünf von zehntausend Personen. Allerdings sind diese Krankheiten in der Masse wiederum nicht selten; nach Schätzungen sind ca. 8% der Bevölkerung von orphan diseases betroffen. Die Entwicklungskosten der orphan drugs können nur auf eine kleine Zahl von Patienten überwältzt werden, was zur sich im Myozyme-Urteil manifestierten Problematik führt. Diese wird sich verschärfen, je mehr orphan drugs auf den Markt kommen.

[Rz 23] Allgemein führen die Überlegungen des Bundesgerichts über orphan drugs weiter, nämlich zur Frage, ob jeder technische Fortschritt in der Medizin (noch) finanzierbar ist. Wertvoll ist dabei die bundesgerichtliche Verknüpfung der individuellen Kostenbetrachtung mit den Auswirkungen auf die Volkswirtschaft. Hier zeigt sich der grosse Wert des Urteils, nämlich dass das Bundesgericht den Mut zeigt, auf die sich öffnende Sackgasse nicht nur hinzuweisen, sondern Weichenstellungen für eine andere Fahrtrichtung vorzunehmen.

[Rz 24] Auch wenn die Anrufung der Rechtsgleichheit nicht vollständig überzeugt (dazu am Schluss), so ist anzunehmen, dass wir uns künftig auch mit der übergeordneten Ebene der Kosten befassen werden. Das bisherige eher «offene» Kostenübernahmemodell stösst offensichtlich an seine Grenzen. Die vom Bundesgericht angesprochene Politik wird nicht darum herumkommen, sich mit den volkswirtschaftlichen Folgen (auch) des medizinischen Fortschritts zu befassen: Kann man der gesamten Bevölkerung Zugang zur teureren medizinischen Versorgung zusichern? Und falls nein, nach welchen Kriterien sind die vorhandenen finanziellen Mittel zu verteilen? Sollte man nicht die Gesamtausgaben plafonieren und innerhalb dieses Rahmens die Mittel nach dem besten Kosten-Nutzen-Verhältnis verteilen? Das Bundesgericht hat mit seiner Argumentation den zuweilen diffusen Ethikbedenken den Boden genommen und Grundlagen für rationale(re), trotz allem nicht minder einfache Entscheide geebnet.

Geöffnet wurde auch die Sicht auf ein Gesundheitssystem, das künftig und in Abkehr von politischen Mythen deutlicher als Zweiklassenmedizin zu verstehen sein wird.

[Rz 25] Es zeigt sich weiter, dass die Ausführungen des Bundesgerichts zu den individuellen Maximalkosten (Kosten für ein Menschenleben und/oder Menschenlebensjahr) letztlich nur der Übergang sind für die generellere Frage, welche Kosten die Volkswirtschaft zu tragen vermag. Auf der individuellen Ebene erscheinen höhere Grenzen nicht gänzlich ausgeschlossen, auch wenn der Entscheid zunächst etwas anderes nahe legt: Zwar führt das Bundesgericht in verallgemeinernder Weise auf, dass rund CHF 100'000 pro gerettetes Menschenlebensjahr verhältnismässig und der Sozialversicherung zumutbar seien, wohingegen dies bei CHF 600'000 pro gerettetes Menschenlebensjahr nicht mehr zuträfe. Damit setzt das Bundesgericht eine klare Grenze, die mit ihrem Bezug zum Menschenleben selbst nicht klarer sein kann, denn wenn schon das Leben an sich zu diesem Preis nicht erhalten werden soll, dann stehen Verbesserungen der Lebensqualität zum selben Preis offensichtlich nicht zur Diskussion, auch nicht aufgrund einer Einzelfallbeurteilung, wie sie von der Patientin gefordert wurde.

[Rz 26] Mit den Überlegungen zur Anzahl der in gleicher Weise in ihrer Lebensqualität betroffenen Personen und den Kosten, wenn allen in gleichem finanziellem Umfang geholfen würde, öffnet das Bundesgericht diesen Rahmen wieder und es stellt sich die Frage, ob der Fall anders beurteilt würde, wenn nur wenige Personen gleich gesundheitlich tangiert sind. Wäre in diesem Fall aufgrund der fehlenden Kumulation von Leistungen dennoch die Ausrichtung höherer Beträge möglich?

[Rz 27] Die widersprüchlich scheinende Argumentation des Bundesgerichts sollte mit Sicherheit nicht die klaren Angaben zu den tragbaren Kosten für ein Menschenleben mindern, es erscheint vielmehr wahrscheinlich, dass die Bundesrichter ihren ethisch und menschlich schwierigen Entscheid so stark abstützen wollten, wie nur möglich.

[Rz 28] Das Bundesgericht hat sich in bemerkenswerter Weise (man kann wohl von einem Jahrzehnteentscheid sprechen) Fragen angenommen, die bislang von der Politik vermieden wurden. Nicht nur die Politik und Gesetzgebung, sondern auch Leistungserbringer, Pharmaunternehmen und Wissenschaften aller Richtungen werden das Urteil aufnehmen, verarbeiten und weiter entwickeln müssen. Fragen der Ethik, der Rationierung und der Grenzen der Finanzierung von Gesundheitsleistungen werden auf der rechtlichen Ebene abgehandelt werden müssen.

[Rz 29] Dabei ist zu hoffen, dass insbesondere die vom Bundesgericht angesprochene Politik den Fragestellungen nicht ausweicht. Es ist nicht Sache der Gerichtsbarkeit, derart grundlegende Entscheide in einer Einzelfallpraxis weiter zu lösen – insgesamt wirft der Entscheid die Frage auf, ob die bisherige Grundstruktur des Krankenversicherungsgesetzes

¹⁷ BGE 9C_334/2010 E. 7.8.

nicht grundlegend überarbeitet werden müsste. Bislang scheint es so zu sein, dass man den neuen Fragestellungen (noch) ausweicht. Der Mitte Januar 2011 vom Eidgenössischen Departement des Innern vorgelegte – und leider nicht der Vernehmlassung unterbreitete – Entwurf einer Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102; neue Art. 71a und 71b KVV) soll die Problematik der Kostenübernahme bei Nicht-SL-Medikamenten und bei off-label-use regeln. Auffällig ist, dass der begleitende Bericht zur Revision das seit einigen Wochen bekannte Myozyme-Urteil nicht erwähnt, sondern sich auf die zumindest zum Teil überholte Rechtsprechung des Bundesgerichts stützt. Dabei sollen letztlich die Krankenversicherer den Entscheid über die genaue Kostenhöhe fällen, eine Regelung, die in Widerspruch zu einigen Grundsätzen des Krankenversicherungswesens steht. Sollte der Bundesrat der Ordnungsänderung in der vorgelegten Form zustimmen, so wird dies sicherlich noch einige Diskussionen auslösen.

[Rz 30] Ungeachtet der grundlegenden Bedeutung des Myozym-Urteils bleiben – nebst einigen bereits erwähnten – Punkte, die einer rechtlichen Vertiefung oder Präzisierung bedürfen:

- Die Anrufung der Rechtsgleichheit als Grundlage für die gesamtwirtschaftliche Betrachtungsweise erscheint fragwürdig. Sind wirklich alle Personen (gesundheitlich) in einer derartigen Lage, wie es die Myozyme-Patientin im vorliegenden Fall war? Woher nahm das Bundesgericht diese Gewissheit?
- Noch diskutabler erscheint die Feststellung des Bundesgerichts, dass bei einem Einsatz von CHF 500'000 / Jahr für alle Personen, die an einem vergleichbaren Krankheitsbild litten (das allerdings nicht mit Myozyme behandelt werden konnte) eine Besserung des Gesundheitszustandes eintreten würde. Auch hier ist unklar, woher das Bundesgericht diese für seinen Entscheid wesentliche Erkenntnis nimmt. Eine Untersuchung der einzelnen Massnahmen anhand der vom Bundesgericht aufgestellten Kriterien (therapeutischer Nutzen und Wirkungen) erfolgte nicht.

Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, Rechtsanwalt und Dr. iur. Marianne Tschopp, Rechtsanwältin

* * *