

Der Artikel 71 KVV und seine Umsetzung

Das Fehlen politischer Vorgaben zwang das Bundesgericht zu seinem «Myozyme-Urteil». Eine Verlagerung von Entscheidungen, die auf gesellschaftspolitischem Niveau gelöst werden müssen, auf die individuelle Ebene ist nicht akzeptabel und demonstriert Hilflosigkeit.

Beat Kipfer^a,
Carsten Witzmann^b

For every complex problem, there is a
solution that is simple, neat, and wrong
(H. L. Mencken)

a Dr. med., Facharzt FMH
für Herz- und thorakale
Gefässchirurgie, Vertrauens-
arzt KPT/CPT Krankenkasse

b lic. iur., EMBA,
Leiter Rechtsdienst KPT/CPT

Besten Dank an Professor
Thomas Cerny für die
Durchsicht des Manuskripts
und die wertvollen
Kommentare.

Ausgangslage

2010 äusserte sich das Bundesgericht in einem Leiturtitel (BGE 136 V395) erstmals ausdrücklich zur Frage der Wirtschaftlichkeit einer äusserst kostspieligen medikamentösen Behandlung mit einem Präparat, das nicht in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt ist. Zu beurteilen war, inwiefern die Behandlung mit Myozyme beim Morbus Pompe des Erwachsenen eine Pflichtleistung für die obligatorische Krankenpflegeversicherung darstellt. Die Urteilsbesprechung findet an einem anderen Ort statt.

Am 2. Februar 2011 entschied der Bundesrat, die Kriterien zur Vergütung von Arzneimitteln (AM) beim Einsatz ausserhalb der Indikation oder Limitation (SL) auf Verordnungsstufe zu regeln. Die diesbezüglichen Bestimmungen sind am 1. März 2011 in Kraft getreten:

- Art. 71a der Verordnung über die Krankenversicherung KVV (Arzneimittel der SL ausser der genehmigten Fachinformation oder Limitierung) sieht eine Übernahme der Kosten vor, wenn:
 - der Einsatz des AM eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommenen Leistung bildet und diese im Vordergrund steht («Behandlungskomplex»);
 - vom Einsatz des AM ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. Im Übrigen muss die therapeutische Alternative fehlen.
- Art. 71b sieht eine Kostenübernahme für nicht in die SL aufgenommene AM (und solche, die vom Institut nicht zugelassen sind, aber eingeführt werden dürfen) vor, wenn die Kriterien von Art. 71a erfüllt sind.
- In beiden Artikeln wird ausgeführt, dass die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen müssen. Der Versicherer bestimmt sodann die Höhe der Vergütung.

Korrespondenz:
Dr. med. Beat Kipfer
KPT/CPT Krankenkasse
Tellstrasse 18
CH-3014 Bern
kipfer.beat@kpt.ch

L'article 71 OAMal et sa mise en œuvre

Afin d'assurer une répartition équitable des biens rares, une société, pour autant qu'elle se dise sociale, doit se positionner dans les questions de fond. Quels critères bioéthiques faut-il appliquer pour l'attribution de biens et quelles valeurs limites pécuniaires peuvent être considérées comme supportables pour chaque option thérapeutique? Une répartition équitable ne peut avoir lieu qu'à un niveau admis par tous, détaché du destin individuel. Ce qui est visé à l'art. 71, al. a et b de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) est anti-social et émotionnellement chargé pour toutes les personnes impliquées. Chaque décision aura un effet direct sur le destin individuel.

Dans ce cas précis, l'Etat, et plus précisément l'OFSP chargée de la mise en œuvre des décisions a pour devoir de trouver pour ses citoyens, des solutions équitables et conformes à la constitution au sens d'un traitement identique des victimes. Il n'est pas tolérable que les décisions qui doivent être prises sur un plan socio-politique soient transposées à la sphère privée, mais cela dénote une certaine impuissance.

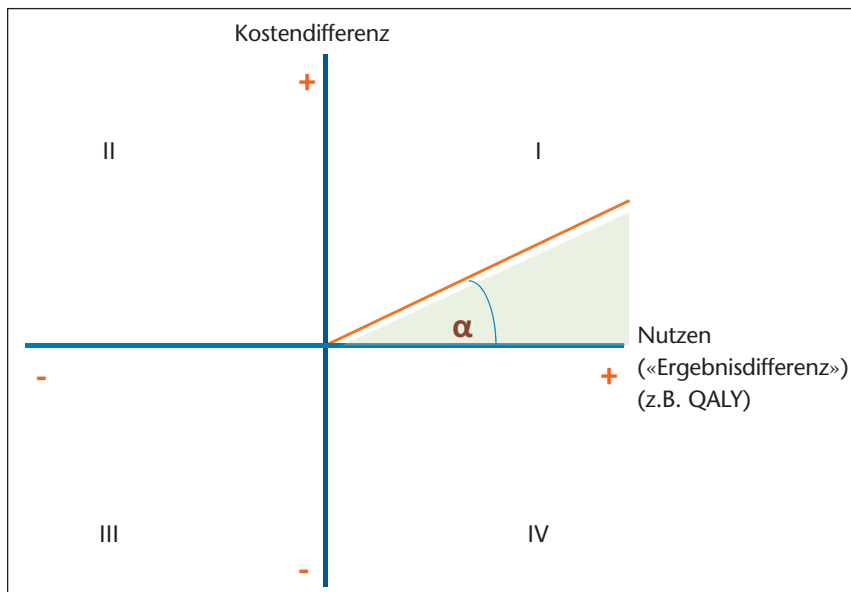
Zwischen-Fazit

Das BAG hat mit den neuen Artikeln 71a und b KVV die Abgeltungspflicht für Medikamente, die ausserhalb der gültigen SL-Kriterien sowie ausserhalb der Fachinformationen des Instituts eingesetzt werden, geregelt bzw. die bis zum Bundesgerichtsurteil vom 23. November 2010 (BGE 136 V 395) bestehende höchstrichterliche Praxis normiert (BGE 131 V 349 E. 2.3, S. 351; BGE 130 V 532 E. 6.1, S. 544 f.).

Entscheidend sind die folgenden Ausführungen, die in beiden Artikeln zur Anwendung gelangen:

Abbildung 1

Lösung des Bundesgerichts («Myozyme-Urteil», anwendbar auf alle gesundheitsökonomischen Fragestellungen).



- «³Sie [die Versicherung] übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.»
- «⁴Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. [Zusatz in Art. 71a: Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.]»

Das Bundesgericht wurde zu dieser die Verteilungsgerechtigkeit betreffenden Stellungnahme genötigt angesichts fehlender politischer Vorgaben.

Erwägungen

Das Gesundheitswesen ist ein bedeutender Teilbereich des liberalen schweizerischen Wirtschaftswesens. Entsprechend verhalten sich die Akteure: Sie reagieren auf Anreize. Für die im medizintechnischen und pharmazeutischen Bereich tätigen Firmen heisst das, die Preiselastizität voll auszuschöpfen; Dienstleister dagegen sind versucht, meist implizit, ein statusgerechtes Zieleinkommen durch eine entsprechend angepasste Leistungserbringung zu erreichen.

Medizinische Dienstleistungen sind rare Güter: Die Ressourcen, die eine Gesellschaft für die Gesundheitserhaltung ihrer Mitglieder zur Verfügung stellen kann, sind endlich. Hinzu kommt, dass im Markt für Gesundheitsgüter eine unelastische Nachfrage zu beobachten ist: Der Konsument ist durch seine Krankheit gezwun-

gen, in Ermangelung von Alternativen den vom Anbieter festgesetzten Preis zu akzeptieren [1] (es sei an die beiden therapeutisch identischen Moleküle Bevacizumab und Ranibizumab erinnert [2]).

In diesem Spannungsfeld ist der Staat gefordert: Er muss dafür sorgen,

- dass durch die soziale Grundversicherung medizinische Angebote übernommen werden, die die Bedürfnisse der Gesellschaft abdecken;
- dass zwischen den anspruchsberechtigten Gruppen eine Verteilungsgerechtigkeit herrscht.

Die Allokation medizinischer Güter muss transparent erfolgen. Die diesbezüglichen Prinzipien sind ethisch fundiert und etabliert: Vor allem im angelsächsischen Raum werden sie kategorial verwendet [3] (mit all den inhärenten Vor- und Nachteilen):

- Gleichbehandlung aller Bürger (z.B. Lotterie; first come, first served);
- Prioritarismus (Vorrang für spezielle Gruppen)
 - Vorrang für den am schwersten Erkrankten
 - Vorrang für den jüngsten Patienten
- Utilitarismus (Maximierung des gesellschaftlichen Benefits)
 - Anzahl der Geretteten
 - Prognose oder gerettete Lebensjahre
- Förderung oder Belohnung des sozialen Nutzens
 - «Instrumental value» (z.B. Impfung für Pflegepersonal)
 - Reziprozität (z.B. Bevorzugung von Nichttrauchern bei der Organzuteilung)

Zunehmend ist nun der Staat gefordert, auch ausserhalb der sogenannten «Spitzenmedizin», die fälschlicherweise auf die Transplantationsmedizin reduziert wird, bioethisch hinterlegte Allokationsalgorithmen aufzustellen.

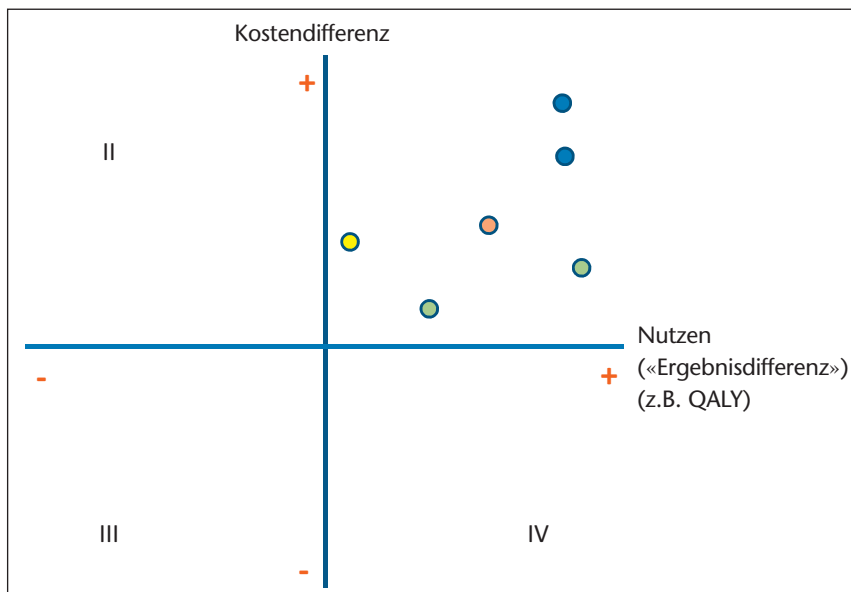
Das Bundesgericht hat sich notwendigerweise, bedingt durch die Untätigkeit der verantwortlichen Instanzen, konkret zur Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen, im konkreten Fall der medikamentösen Therapie einer seltenen Stoffwechselerkrankung, äussern müssen. Es wurde zu dieser die Verteilungsgerechtigkeit betreffenden Stellungnahme genötigt angesichts fehlender politischer Vorgaben.

Mit bemerkenswerter Weitsicht hat sich die Beurteilung der Abgeltungspflicht nicht im Einzelfall erschöpft. Es wurden international anerkannte Konzepte wie die «cost-utility analysis (CUA)» (Kosten-Nutzwert-Analyse) in die Beurteilung einbezogen und es wurde, wenn auch nicht explizit so ausgedrückt, durch das Gericht ein Grenzwert für noch abgeltungswürdige medizinische Leistungen angedacht. Entsprechend dem heute üblichen CUA-Konzept, das die Kosten pro QALY (quality-adjusted life years) ausweist, wurde ein Grenzwert von 100 000 Franken für ein Lebensjahr in vollkommener Gesundheit als nicht abwegig angenommen.

Die CUA bietet den Vorteil, dass der Ressourcenverbrauch verschiedenster medizinischer Leistungen normiert verglichen werden kann: So lassen sich die

Abbildung 2

Lösung des Bundesamtes für Gesundheit BAG (Art. 71 KVV).



Kosten für die Behandlung einer rheumatoiden Arthritis mit Infliximab (146762 Euro pro QALY [NICE, 2004]) problemlos mit der chirurgischen Therapie einer morbid Adipositas (9289 Euro pro QALY [NICE, 2004]) vergleichen. Das Konzept der qualitätskorrigierten Lebensjahre ermöglicht eine Komplexitätsreduktion, wobei davon ausgegangen wird, dass sich das menschliche Leben anhand der beiden Dimensionen Restlebenserwartung (quantitative Komponente) und Lebensqualität (qualitative Komponente) darstellen lässt. Die Bewertung der Lebensqualität muss dabei gemäss den Präferenzen von Individuen erfolgen. Diese Präferenzen können mittels empirischer Methoden (standard gamble, willingness to pay etc.) ermittelt werden. Das Konzept beruht auf der Erwartungsnutzentheorie, die axiomatisch von John von Neumann und Oskar Morgenstern formuliert wurde [4, 5].

Mit seinen Überlegungen hat das Bundesgericht faktisch vorgeschlagen, einen Winkel α im Kosten-Nutzen-Diagramm (Abb. 1) festzulegen: Das Kosten-Nutzen-Diagramm bildet alle möglichen Kosten-Nutzen-Konstellationen, die durch medizinische Interventionen erreicht werden können, ab. Innovationen ereignen sich vorwiegend im Quadrant I: Sie sind teurer als die arrivierte Behandlungsalternative und bieten einen Mehrwert in Form einer positiven Ergebnisdifferenz.

Das Bundesgericht hat normativ formuliert, dass auch bei hohem therapeutischen Nutzen die Zahlungsfähigkeit in einem Sozialsystem einen Grenzwert hat: Im Quadrant I entspricht dies einer Geraden mit einer bestimmten Steigung, entsprechend dem Winkel α .

Aktuelle Situation

Als Umsetzung des bundesgerichtlichen Urteils hat das Bundesamt für Gesundheit BAG die beiden Artikel 71a und 71b der KVV geschaffen. Es wurde schon eingangs auf die Besonderheiten dieser Verordnungen hingewiesen. Wir möchten uns deshalb an dieser Stelle nur auf die wesentlichen – und in unserer Meinung problematischen – Aspekte konzentrieren:

- Im Urteil des Bundesgerichts wird eine Betrachtung auf aggregiertem Niveau durchgeführt, und explizit auch so die Ablehnung der Kostenpflicht begründet. Das Urteil sollte die gesellschaftspolitische Diskussion eröffnen, inwiefern die Verteilungsgerechtigkeit in unserem Gesundheitswesen ausgestaltet werden kann. Somit genügt es nicht, wenn das BAG eine (überholte) bundesgerichtliche Praxis normiert, ohne im Kommentar zur Verordnungsänderung mit einem einzigen Wort auf das in diesem Zeitpunkt bereits publizierte Urteil 9C_334/2010 (136 V 395) einzugehen.
- Die Formulierung, wie sie Art. 71a und b KVV verwendet, bricht die Kosten-Nutzen-Analyse auf das Niveau der einzelnen Krankheit und des einzelnen Patienten herunter. Mithin muss der Vertrauensarzt ohne definierte Bewertungsskala einen Nutzen festlegen. Entsprechend arbiträr erfolgt sodann die Festlegung der Vergütung durch die Kasse. Anzumerken ist noch, dass gemäss Verordnung ein «grosser therapeutischer Nutzen» Voraussetzung für eine Abgeltung darstellt, womit das «angemessene Verhältnis zum therapeutischen Nutzen» für die Bestimmung der zu übernehmenden Kosten (Vergütung) noch undefinierbar wird.
- Zur Beurteilung des individuellen Nutzens hat sich Oliver Schöffski, deutscher Gesundheitsökonom, mir gegenüber wie folgt geäußert:
 - «Aus gesundheitsökonomischer Sicht sollte die Rationierung auf einer hohen Aggregations-ebene stattfinden («statistisches Leben»), z.B. sollte eine Erstattungsfähigkeit nicht gegeben sein, wenn die Kosten pro QALY (oder einer ähnlichen Nutzengrösse) eine bestimmte Grenze überschreiten. Leider gibt es nicht einmal einen verbindlichen Wert für diese Grenze, in der Literatur werden häufig 30000 GBP genannt, ggf. differenziert in 20000 GBP für nicht lebensbedrohliche Erkrankungen und 40000 GBP für lebensbedrohliche Erkrankungen. Diese Grenzen haben aber in den verschiedenen Staaten keinerlei Rechtsverbindlichkeit. Wenn keine Therapiealternative existiert, werden in der Regel auch sehr viel höhere Werte akzeptiert [Anmerkung: orphan disease].
 - [...] Bei der Einzelfallprüfung geht es nicht mehr um «statistisches», sondern um ein «individuelles, bekanntes» Leben, und hier sind die Ökonomen blank. Meinen Studenten sage ich

in solch einem Fall immer, dass jetzt das Kind in den Brunnen gefallen ist, und ökonomische Argumente keine Rolle mehr spielen können, da ein bekanntes Leben wesentlich höher eingeschätzt wird als ein statistisches. Bei einem Grubenunglück macht auch niemand eine entsprechende Kalkulation auf, um das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Rettung der Kumpel zu bewerten. Einem verschollenen Einhandsegler, der sich selbst in diese Situation gebracht hat, werden auch Flugzeugträger und Flugzeuge hinterhergeschickt, koste es, was es wolle.»

Wir haben nun die Situation, dass im besagten Kosten-Nutzen-Diagramm (siehe Abb. 2, vorangegangene Seite) alle möglichen Kombinationen im Quadrant I möglich sind: Entscheidend ist die mehr oder weniger subjektive Beurteilung des Nutzens und die arbiträre Höhe der Vergütung.

In diesem Zusammenhang ist auch zu bedenken, dass in der Verordnung ausdrücklich von Vergütung die Rede ist: Es wird derjenige Betrag festgelegt, den der Patient (bei einer ambulanten Therapie) von der Versicherung rückerstattet erhält. Es ist also sehr wohl möglich, dass, falls der Hersteller nicht in einen Preisnachlass einwilligt (zu dem er nicht gezwungen werden kann), der Patient mit ungedeckten Kosten kon-

Innovationen, die dem Patienten zu einem Mehrwert (Lebensqualität und Lebenszeit) verhelfen können, müssen in einem Sozialversicherungssystem möglich sein. Wie in den Erwägungen des BG ausgeführt, muss sich dieser Mehrwert (Δ QALY) aber in einem gesellschaftlich akzeptierten monetären Rahmen bewegen. Zu diesem Rahmen hat sich das Bundesgericht in aller Deutlichkeit geäußert: Auch ein hoher Nutzen kann eine Abgeltungspflicht nicht rechtfertigen, wenn der finanzielle Ressourcenverbrauch so hoch ist, dass die Verteilungsgerechtigkeit, wie immer sie ethisch auch definiert ist, verletzt wird.

Stossend empfinden wir in diesem Zusammenhang auch den Umstand, dass Therapieoptionen, die zum jetzigen Zeitpunkt die gesetzlichen Auflagen erfüllen, ungefragt bezahlt werden, auch wenn längst bekannt ist, dass der Nutzen fraglich ist. Und dies teilweise zu deutlich höheren Kosten, als es die vom Bundesgericht angedachten Grenzwerte darstellen. Es sei in diesem Zusammenhang nur an die Chemotherapien bei terminal Krebskranken erinnert.

Unserer Meinung nach läge es in der Verantwortung des BAG, Innovationen zu benennen, die eine Abgeltungspflicht für die Sozialversicherung darstellen: Allokation auf aggregiertem Niveau und keine Einzelfallentscheidung, zu der die Kostenträger nun gedrängt werden.

Es ist problematisch, dass Therapieoptionen, die zum jetzigen Zeitpunkt die gesetzlichen Auflagen erfüllen, ungefragt bezahlt werden, auch wenn längst bekannt ist, dass der Nutzen fraglich ist.

frontiert werden kann. Es wird sich weisen, wie dies in Einklang gebracht werden kann mit der Vorgabe des KVG, dass für Pflichtleistungen mit Ausnahme der gesetzlichen Kostenbeteiligungen dem Patienten keine von der OKP ungedeckten Kosten erwachsen dürfen (BGE 131 V 133) GE 131 V 133.

Die meisten von der neuen Regelung betroffenen Therapien stellen Innovationen dar: Sie haben das Niveau des experimentellen Stadiums verlassen und sind von der Forschung abgrenzbar (Tab. 1).

Mithin wäre der staatliche Akteur auch in der Pflicht, die Wertigkeit solcher Innovationen mit Hilfe von *Registries* langfristig zu beurteilen: Bis heute fehlen solche Instrumente im schweizerischen Gesundheitswesen, oder wo sie angedacht sind, funktionieren sie nicht (siehe nationales Register betreffend Rückenoperationen). Leider investiert unsere Sozialversicherung erhebliche Mittel im Off-Label- (und nach dem neuesten Entwurf des Handbuchs der SL im «Off-Limitation»)-Bereich, ohne je zu erfahren,

Tabelle 1

Innovation versus Forschung.

Innovation	Forschung	
Methode	Situativ angepasst	Definiert durch Protokoll
Ergebnismessung	Situativ angepasst	Definiert durch Protokoll
Patientenselektion	Situativ angepasst	Definiert durch Protokoll
Schlussfolgerungen	Provisorisch, Einzelfallbezogen	Verallgemeinerbar
Überwachung	Berufsgruppe	Gesellschaft (institutionelles Review-Board usw.)

welchen Nutzen solche Therapien bewirkt haben. Wäre es nicht Aufgabe des BAG, hier steuernd einzugreifen?

Wie die vom BAG angedachte Lösung sozialverträglich und verfassungskonform (erinnert sei hier an das in der Bundesverfassung verankerte Recht auf Leben und persönliche Freiheit sowie das Recht auf Hilfe in Notlagen) umgesetzt werden kann, erscheint uns höchst fraglich. Man hat nun eine Lösung gewählt,

- die weitreichende Folgen hat und sicherlich nicht nur wenige Einzelfälle betrifft (zum Beispiel sind alle Non-Hodgkin-Lymphome orphan diseases);
- die zu Ungleichbehandlungen bezüglich Kostenübernahme und Vergütungshöhe von Versicherern mit der gleichen Krankheit zwischen den einzelnen Versicherern führen kann;
- die notwendigen Behandlungen verzögern wegen unklarer Finanzierung (Höhe der Vergütung);
- die den behandelnden Kollegen in rechtlich heikle Situationen bringen kann (Aufklärungspflicht), wenn eine Finanzierungslücke auftritt (Differenz zwischen Abgabepreis und Vergütung);
- die notabene den Patienten potentiell mit hohen offenen Kosten sich allein überlässt.

Man wird den Verdacht nicht los, dass diese Verordnung absichtlich in dieser vollzugsunfähigen Form in Kraft gesetzt wurde: Das «Outsourcing» der in den vergangenen Jahren verpassten Entscheide der Verwaltung zu Lasten der Gleichbehandlung der Versicherten wird zu einem voraussehbaren Disput zwischen Versicherern und Pharmaindustrie/Versorger führen, womit man dem Endziel, einer Einheitskasse den Weg zu ebnen, wieder ein Stück nähergekommen ist.

Fazit

Im Rahmen der Verteilungsgerechtigkeit rarer Güter muss sich eine Gesellschaft, will sie sich sozial nennen, grundsätzlichen Diskussionen stellen: Welche bioethischen Kriterien zur Allokation sollen angewendet werden, und welche monetären Grenzwerte werden noch als tragbar akzeptiert für einzelne Therapieoptionen? Verteilungsgerechtigkeit kann nur auf aggregiertem Niveau, entkoppelt vom Individualschicksal, stattfinden.

Was mit den Artikeln 71a und b in der KVV angedacht wird, ist unsozial und für alle Beteiligten emotional belastend: Jede Entscheidung beeinflusst unmittelbar ein Einzelschicksal.

Der Staat, in diesem konkreten Beispiel als ausführendes Instrument das BAG, hat die Pflicht, für seine Bürger gerechte, im guten Sinne der Opfersymmetrie ausgewogene und verfassungskonforme Lösungen zu finden. Verlagerung von Entscheidungen, die auf gesellschaftspolitischem Niveau gelöst werden müssen, auf die individuelle Ebene ist nicht akzeptabel, demonstriert aber Hilflosigkeit.

Literatur

- 1 Scherer, F. The pharmaceutical industry. In: Culyer AJ, Newhouse JP (Hrsg.). Handbook of Health Economics. Vol 1B. Elsevier; 2000. S. 1297–36.
- 2 Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. New England Journal of Medicine. 2011;364(20):1897–908.
- 3 Persad G, Wertheimer A, Emanuel EJ. Principles for allocation of scarce medical interventions. The Lancet. 2009; 73(9661):423–31.
- 4 Schöffski O, Von der Schulenburg O. Gesundheitsökonomische Evaluationen. Springer; 2007. S. 95–137.
- 5 Breyer F, Zweifel P, Klfmann M. Gesundheitsökonomik. Springer; 2004. S. 20–71.