

POLEDNA | BOSS | KURER

RECHTSANWÄLTE  
ATTORNEYS AT LAW



## Wie viel darf das Überleben kosten?

### Workshop

Prof. Dr. iur. Rechtsanwalt  
Tomas Poledna

[poledna@pbklaw.ch](mailto:poledna@pbklaw.ch)

Poledna Boss Kurer AG  
Zürich/Lugano

P | B | K ZÜRICH  
Bellerivestrasse 241  
Postfach 865  
CH-8034 Zürich  
+41 44 220 12 12 T  
+41 44 220 12 13 F

[info@pbklaw.ch](mailto:info@pbklaw.ch)  
[www.pbklaw.ch](http://www.pbklaw.ch)

THE FIRM WITH A VIEW

POLEDNA | BOSS | KURER

RECHTSANWÄLTE  
ATTORNEYS AT LAW

Das Schönste ist, gerecht zu sein,  
das Beste die Gesundheit,  
das Angenehmste, wenn man immer erreicht, was man will.

Sophokles, 5 Jh. v. Chr.

## Überblick

- Phase 1: Erfassung von off label und nicht-SL-Arztmitteln
- Phase 2: Myozyme-Entscheid
- Phase 3: Änderungen KVV
- Phase 4: Soliris-Entscheid

## Phase 1: Leistungen ausserhalb der Zulassung

- Ausgangslage:
  - Anwendung innerhalb HMG-Zulassung
  - und Aufnahme in Spezilitätenliste
- BGE 131 V 349:
  - Behandlungskomplex
  - Oder tödlich/schwere Probleme verursachende Krankheit
  - Keine wirksame Alternative
  - Hoher therapeutischer/palliativer Nutzen
- Wichtiger Anwendungsbereich sind die orphan diseases

## Phase 2: BGE 136 V 395 (Myozyme) - 1

- Morbus pompe: tödlich verlaufende Krankheit (Mangel an saurer Glucosidase)
- Seltene Krankheit: 5/100'000
- Myozyme: orphan drug, nicht SL
- Kosten CHF 500'000-600'000/Jahr
- Keine medikamentösen oder therapeutischen Alternativen
- HMG-Zulassung von Myozyme nach dem vereinfachten Verfahren
- SL-Zulassung:
  - HMG-Zulassung
  - Preisüberprüfung, angemessenes Preis-/Leistungsverhältnis
- Ausnahme: off label use

## Struktur des Entscheides - 2

- **Erste Weichenstellung**: nicht jeder therapeutischer Nutzen genügt, sonst könnte das SL-Verfahren unterlaufen werden
- Faktisch: Wirtschaftlichkeitskontrolle im Einzelfall soll auf Augenhöhe mit SL-Verfahren stehen
- Für vereinfachte Zulassung nach Art. 14 I lit. f HMG (seltene Krankheiten) ist hoher therapeutischer Nutzen nicht nötig, wie in 9 IV HMG für lebensbedrohende Krankheiten verlangt (**zweite Weichenstellung; bisherige Rechtsprechung**)
- Bundesgericht klärte dann ab, ob ein **hoher** therap. Nutzen vorliegt (Rechtsfrage: **dritte Weichenstellung**)

## Struktur des Entscheides - 3

- Prüfung nach WZW-Kriterien (ähnlich Aufnahme SL), Wirksamkeit generell nachzuweisen (**vierte Weichenstellung**)
- Es müssen Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist.
- Die Wirksamkeit im Einzelfall kann diese nicht ersetzen.
- Der grösste Effekt trat im ersten halben Jahr ein. Nach Absetzen der Therapie deutliche Verschlechterung des Zustandes.
- Allerdings: „**Es steht nicht fest, in welchem Ausmass die Weiterführung der Therapie diese Verschlechterung tatsächlich vermieden hätte.**„

## Struktur des Entscheides – 4 (oder: das Gericht als Gesetzgeber)

- Wirtschaftlichkeitsprüfung: Muss stattfinden, bei einem einzigen Mittel ebenso, Frage nach dem Kosten-Nutzen-Verhältnis (**fünfte Weichenstellung**)
- hohen therapeutischen Nutzen graduell und in Relation zu den Behandlungskosten betrachten
- Verhältnis Kosten zum Nutzen und dem Einsatz der öffentlichen Mittel für andere medizinische Massnahmen und andere öffentliche Zwecke (**sechste Weichenstellung**)
- „Sodann ist allgemein- und gerichtsnotorisch, dass in der alltäglichen medizinischen Praxis die Kostenfrage eine erhebliche Rolle spielt und verbreitet eine Art implizite oder verdeckte Rationierung stattfindet.“
- „Zugleich fehlen aber allgemein anerkannte Kriterien für diese Beurteilung. Diese Situation ist unbefriedigend, weil sie für alle Beteiligten grosse Rechtsunsicherheit und zugleich Rechtsungleichheit schafft (...).“
- „Die Rechtsprechung hat ansatzweise versucht, anstelle der bisher auf politischer Ebene nicht festgelegten Kriterien die Kosten-/Nutzen-Beziehung zu beurteilen.“



## Struktur des Entscheides – 5 (oder: das Gericht als Gesetzgeber)

- „Verhältnismässigkeit (ist) anhand des Aufwands pro gerettetes Menschenlebensjahr, allenfalls qualitätskorrigiert (QALYs [quality adjusted life years] ...)“ zu beurteilen
- Lange Auflistung von beurteilten oder in der jur./med. Literatur aufgestellten Fällen
- Herantasten nach der „fuzzy logic“-Methode an die Grenze: CHF 100‘000/Lebensjahr (nicht Therapiejahr!): **erstes Kriterium**
- Betrachtungen zur Rechtsgleichheit: „Die Ressourcen müssen fair verteilt werden.“ (**zweites Kriterium**)
- Bundesgericht wird zum Mediziner: Mit Einsatz von CHF 500‘000/Jahr liessen sich bei anderen vergleichbare Leiden mildern => Kosten von CHF 90 Mia/Jahr
- **„Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist offensichtlich nicht in der Lage, für die Linderung eines einzigen Beschwerdebildes einen derartigen Aufwand zu bezahlen. Ist der Aufwand nicht verallgemeinerungsfähig, so kann er aus Gründen der Rechtsgleichheit auch im Einzelfall nicht erbracht werden.“**

## Schwachpunkte (aus rechtlicher Sicht)

- Weiterführung rechtliche Betrachtungen nach Klärung des hohen therapeutischen Nutzens
- Abklärung hoher therapeutischer Nutzen sollte auf einer generellen Ebene erfolgen – Ansatz nicht durchgezogen: kein Einbezug ausländischer Erfahrungen (Myozyme-Kosten werden in den meisten Fällen übernommen)
- Beweisschwierigkeiten bei orphan drugs zwar anerkannt, aber wenig spürbar in der Begründung
- Festlegung einer Obergrenze qualitativ nicht gewichtet – Phänomen der orphan drugs nicht berücksichtigt
- Überlegungen zur Rechtsgleichheit nicht überzeugend
- Grenzen des Gerichts als Gesetzgeber offensichtlich

## Meilensteine

- Aktive(re) Rolle des Bundesgerichts im Gesundheitsbereich
- Ethik und Recht im Gesundheitswesen
- Ansatz zur Rationalisierung der Rationierungsdebatte
- Orphan drugs nicht Grund, aber Auslöser der Debatte
- Übergang zum Globalbudget?
- Gesamtkosten der Gesundheit zum Thema der Rechtsprechung

## Weitere Etappen

- Reaktionen der Politik:
  - **11.3154, Humbel. Bundesgerichtsurteil als Startschuss zur medizinischen Rationierung?** (16.03.2011)
  - **11.3306, Gutzwiller. Schwellenwert von 100 000 Franken für medizinische Therapien?** (18.03.2011)
- Reaktion des Bundesrates:
  - Änderung KVV (71a und 71b)
- Aufnahme Myozyme in SL
- Gelten Kriterien Bundesgericht für SL-Verfahren?
- Gilt Grenze von CHF 100'000 nun allgemein?
- Wie weiter mit dem Solidaritätsgedanken der sozialen KV?
- Globalbudget für Arzneimittel?

## Phase 3: Änderungen KVV auf 1. 3. 2011

### Art. 71a Ü **bernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialität enliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung**

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ü bernimmt die Kosten eines in die Spezialität enliste aufgenommenen Arzneimittels fü r eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialität enliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- der Einsatz des Arzneimittels eine unerlä ssliche Voraussetzung fü r die Durchfü hrung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ü bernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder
- vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die fü r die versicherte Person tö dlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträ chtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfü gbar ist.

## Phase 3: Änderungen KVV auf 1. 3. 2011

2 Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

3 Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.

## Phase 3: Änderungen KVV auf 1. 3. 2011

### **Art. 71b Ü bernahme der Kosten eines nicht in die Spezialität enliste aufgenommenen Arzneimittels**

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ü bernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialität enliste aufgenommen ist, fü r eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfü llt sind.

2 (...).

3 Sie ü bernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgä ngiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensä rztin.

**4 Die zu ü bernehmenden Kosten mü ssen in einem angemessenen Verhä ltnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Hö he der Vergü tung.**

## Phase 4: Entscheid Soliris (9C\_278/2012 ) vom 19.6.2013

- Nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
- Kosten 500'000/Jahr
- 4.1.2010 Zulassung durch Swissmedic
- 1.2.2012 auf SL
- Strittig vom 4.1. 2010 bis 28.2.2011
- Kein off label use hier
- Orpan drugs: Kostenübernahmepflicht? SVG Zürich verneint, da keine Förderung
- Vom Bundesgericht bejaht, da dies kein Kriterium ist
- Keine Betrachtung der Kostenhöhe und der volkswirtschaftlichen Auswirkungen!