

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

Per Email an: abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bern, 14. Oktober 2016

ÄNDERUNGEN DER VERORDNUNG ÜBER DIE KRANKENVERSICHERUNG UND DER KRANKENPFLEGE-LEISTUNGSVERORDNUNG: VERNEHMLASSUNG

Stellungnahme von Inclusion Handicap zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Inclusion Handicap ist der Dachverband der Behindertenorganisationen in der Schweiz und vertritt die Interessen von Menschen mit Behinderungen. Inclusion Handicap hat unter anderem die Aufgabe, die Umsetzung sowie Weiterentwicklung des Behindertengleichstellungsrechts und des Sozialversicherungsrechts zu fördern und so die autonome Lebensführung von Menschen mit Behinderungen in allen Aspekten des täglichen Lebens zu unterstützen.

1. Vorgaben des Behindertengleichstellungsrechts

Die Bundesverfassung verbietet in Art. 8 Abs. 2 Diskriminierungen wegen einer körperlichen, geistigen oder psychischen Behinderung. Art. 8 Abs. 4 BV verpflichtet den Gesetzgeber, Massnahmen zur Beseitigung der Benachteiligungen von Menschen mit Be-



hinderungen zu ergreifen. Demnach müssen die in Erarbeitung stehenden oder einer Revision unterliegenden Gesetze sowie Verordnungen immer auch unter dem Aspekt der Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen überprüft werden. Führen sie zu einer direkten oder indirekten Diskriminierung, sind sie mit Art. 8 Abs. 2 BV nicht vereinbar. Den Auftrag von Art. 8 Abs. 4 BV hat der Bundesgesetzgeber bis jetzt hauptsächlich durch den Erlass des Behindertengleichstellungsgesetzes vom 13. Dezember 2002 (Behindertengleichstellungsgesetz, BehiG; SR 151.3) wahrgenommen, aber auch durch die Verankerung von behindertengleichstellungsrechtlichen Vorschriften in der Spezialgesetzgebung.

Auf völkerrechtlicher Ebene verpflichtet zudem auch die UNO-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen (UNO-BRK; SR 0.109) zur Berücksichtigung von deren Anliegen, insbesondere auch im Gesetzgebungsverfahren (Art. 4 Abs. 1 lit. a+b BRK). Relevant im Zusammenhang mit der vorliegenden Vernehmlassung zu den Änderungen der KVV und der KLV sind insbesondere die Art. 25 und 26 BRK betreffend Gesundheit, Habilitation und Rehabilitation. Art. 25 Satz 1 verlangt die Anerkennung des Rechts von Menschen mit Behinderungen auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit ohne Diskriminierung aufgrund von Behinderung; Satz 2 enthält die Pflicht der Vertragsstaaten, alle geeigneten Massnahmen zu treffen, um zu gewährleisten, dass Menschen mit Behinderungen Zugang zu geschlechtsspezifischen Gesundheitsdiensten haben, einschliesslich gesundheitlicher Rehabilitation. Gemäss Art. 25 Satz 2 lit. a BRK stellen die Vertragsstaaten Menschen mit Behinderungen eine unentgeltliche oder erschwingliche Gesundheitsversorgung in der derselben Bandbreite, von derselben Qualität und auf demselben Standard zur Verfügung wie anderen Menschen. Art. 25 Satz 2 lit. b BRK verpflichtet die Vertragsstaaten, die Gesundheitsleistungen anzubieten, die von Menschen mit Behinderungen speziell wegen ihrer Behinderungen benötigt werden. Art. 25 Satz 2 lit. e BRK stipuliert die Verpflichtung, die Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen in der Krankenversicherung und in der Lebensversicherung zu verbieten, und hält fest, dass solche Versicherungen zu fairen und angemessenen Bedingungen anzubieten sind. Nach Art. 26 Abs. 1 BRK schliesslich treffen die Vertragsstaaten wirksame und geeignete Massnahmen, um Menschen in die Lage zu versetzen, ein Höchstmass an Unabhängigkeit, umfassende körperliche, geistige, soziale und berufliche Fähigkeiten sowie die volle Einbeziehung in alle Aspekte des Lebens und die volle Teilhabe an allen Aspekten des Lebens zu erreichen und zu bewahren. Zu diesem Zweck werden die Vertragsstaaten verpflichtet, umfassende Habilitations- und Rehabilitationsdienste und -programme, mitunter insbesondere auch auf dem Gebiet der Gesundheit, zu organisieren, stärken und erweitern.

2. Krankenversicherungsschutz und Rechte von Menschen mit Behinderungen

Mit unserer Stellungnahme möchten wir in einem ersten Schritt generell auf die Bedeutung eines angemessenen, diskriminierungsfreien Krankenversicherungsschutzes für Menschen mit Behinderungen aufmerksam machen, um uns sodann im Lichte der Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen konkret zu den vorliegend zur Debatte stehenden Änderungen zu äussern.



In der Schweiz werden Massnahmen zugunsten von Menschen mit Behinderungen nach wie vor primär als Aufgabe der Invalidenversicherung erachtet. Dementsprechend werden Menschen mit Behinderungen oft mit IV-Bezügerinnen und –Bezügern gleichgesetzt. Dabei gerät die Tatsache aus dem Blick, dass weit mehr Menschen in der Schweiz von einer Behinderung betroffen sind. Gemäss der UNO-BRK gehören zu Menschen mit Behinderungen Menschen, die langfristige körperliche, seelische, geistige oder Sinnesbeeinträchtigungen haben, welche sie in Wechselwirkung mit verschiedenen Barrieren an der vollen, wirksamen und gleichberechtigten Teilhabe an der Gesellschaft hindern können (vgl. Art. 1 Abs. 2 BRK). Somit können insbesondere auch Menschen mit einer chronischen Krankheit, welche sie in ihrer Teilhabe am gesellschaftlichen Leben einschränkt, von einer Behinderung betroffen sein. Die IV übernimmt medizinische Massnahmen nur bis zum vollendeten 20. Altersjahr; diese müssen ausserdem nicht auf die Behandlung des Leidens an sich gerichtet, sondern unmittelbar wegen der beruflichen Eingliederung notwendig sein und eine wesentliche Verbesserung der Erwerbsfähigkeit erwarten lassen. Alle übrigen medizinischen Massnahmen fallen grundsätzlich in den Aufgabenbereich der Kranken- und Unfallversicherung.

Die grosse Mehrheit der Menschen mit Behinderungen benötigt mit Blick auf ein erreichbares Höchstmass an persönlicher Gesundheit zuverlässige Diagnosen, regelmässige Untersuchungen, medizinische Eingriffe und dauerhafte Behandlungen u.a. auch mittels Medikation, sowie medizinische Habilitations- und Rehabilitationsleistungen. Ihr Bedarf an qualitativ hochstehenden und erschwinglichen Gesundheitsleistungen ist je nach Behinderung um vieles höher als derjenige von Menschen ohne Behinderungen; von Verschlechterungen im Angebot von Gesundheitsleistungen sind sie demnach übermässig stark betroffen. Ein Krankenversicherungsrecht, das im Lichte der UNO-BRK dem Bedarf von Menschen mit Behinderungen an allgemeinen und spezifischen Gesundheitsleistungen gerecht wird und sie aufgrund ihrer Behinderung nicht benachteiligt, ist für die Betroffenen deshalb von fundamentaler Bedeutung.

Im Rahmen dieser Vernehmlassung möchten wir insbesondere eine Handhabung zentraler Elemente des Krankenversicherungsrechts anregen, welche Menschen mit Behinderungen im Sinne der erwähnten BRK Bestimmungen sowie von Art. 8 Abs. 2 und 4 BV Schutz vor Benachteiligung bietet.

3. Zu den WZW-Kriterien

3.1 Kritische Würdigung aus Sicht des Behindertengleichstellungsrechts

Die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) sind im schweizerischen Krankenversicherungsrecht massgebend für die Bestimmung und Überprüfung der Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung (Art. 32 und 33 KVG) sowie für den Einsatz der Mittel im Einzelfall (56 KVG).¹ In den vergangenen

¹ BAG, Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0, 21. Juli 2011, S. 1. Das Dokument ist einsehbar unter



Jahren setzten sich in der Schweiz sowohl die Justiz² als auch Gremien der Politik³ und Verwaltung⁴ vermehrt in unterschiedlichen Kontexten mit deren Gehalt bzw. dem Vorgehen zu deren Bestimmung auseinander. Als besonders elementar erweist sich hierbei der Aspekt des diagnostischen bzw. therapeutischen Nutzens und – im Rahmen der Bestimmung der Wirtschaftlichkeit – auch dessen Verhältnis zu den generierten Kosten.

Im internationalen Diskurs zur Bestimmung des Nutzens medizinischer Leistungen werden insbesondere klinisch-epidemiologische Methoden der Nutzenbestimmung, die Nutzenbewertung durch Betroffene, gesundheitsökonomische Methoden (Generierung von gesundheitsökonomischen Kenngrössen wie insbesondere des qualitätskorrigierten Lebensjahrs [QALY] bzw. Treffen von Allokationsentscheidungen), rein ökonomische und integrative Methoden sowie die Beachtung ethischer Aspekte unterschieden.⁵

Die Schweizer Behörden arbeiten gemäss Angaben von 2012 v.a. mit Kostenfolgenabschätzungen und Preisvergleichen. Der Ablauf der konkreten Bewertungs- und Entscheidungsprozesse ist jedoch – im Gegensatz zu manchen anderen Ländern – **nicht transparent nachvollziehbar**; eine Kosten-Nutzen-Analyse wird als fakultativ und ohne Vorgabe von Kriterien eingestuft.⁶ Die Anforderungen an die Antragsteller hinsichtlich der geforderten Elemente sind aber bei Leistungen ausserhalb des Arzneimittelbereichs teilweise etwas höher als in letzterem (siehe dazu sogleich). Ethische Aspekte werden nicht systematisch berücksichtigt.⁷

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/>, zuletzt besucht am 12.10.2016.

² Vgl. nebst dem für die vorliegende Vernehmlassung zentralen Bundesgerichtsurteil 9C_417/2015 vom 14.12.2015 insbes. auch dessen Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“).

³ Bericht der GESCHÄFTSPRÜFUNGSKOMMISSION DES NATIONALRATS, Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, 26. Januar 2009, abrufbar unter <https://www.admin.ch/ch/d/ff/2009/5577.pdf>, zuletzt besucht am 12.10.1016; Motion 12.3816 „Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten beim Zugang zu Medikamenten“ und daraus resultierende Evaluation des BÜRO VATTER AG, Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung: Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV, 2014, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/13897/index.html?lang=de>, zuletzt besucht am 12.10.1016.

⁴ BAG, Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0, 21. Juli 2011.

⁵ AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ, Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern, Bern 2012, abrufbar unter http://www.zora.uzh.ch/62663/3/Gutzwiller_et_al_2012.pdf, zuletzt besucht am 12.10.1016.

⁶ Ibid., S. 50 f. und 53.

⁷ Ibid., S. 54 und 58.



Im **Medikamentenbereich** dominiert die Kombination von evidenzbasierter Nutzenbewertung, dem sogenannten *reference pricing* und der sogenannten *budget impact analysis*.⁸ **Formale Kosten-Nutzen-Bewertungen werden nur selten verlangt;**⁹ mit dem therapeutischen Quervergleich (TQV) scheint aber eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse vorgenommen zu werden.¹⁰ Die Bewertung erfolgt in einem dialektischen Verfahren.¹¹

Das Swiss Medical Board (SMB) hingegen geht für die Analyse des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach Kriterien der Kosten-Relevanz, der mengenmässigen Relevanz und einer allenfalls umstrittenen Kosten-Wirksamkeit vor. Als Endpunkte werden QALYs verwendet.¹²

Bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a und 71b KVV verwenden die Vertrauensärzte nach eigenen Angaben als Nutzenbewertungsmodelle das sogenannte 9-Felder-Modell sowie das MediScore-Modell, die u.E. eher einer evidenzbasierten Nutzenbewertung zuzurechnen sind.¹³

Eine **Operationalisierung der WZW-Kriterien** bzw. eine **Vereinheitlichung der Methodik** zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens wurde **auf politischer Ebene** bereits 2009 durch den Bericht der Geschäftsprüfungskommission¹⁴ und 2014 für die Vergütung im Einzelfall durch die Evaluation der Umsetzung von Art. 71a und 71b KVV empfohlen.¹⁵ **Auf justizieller Ebene** stellte das Bundesgericht in seinem Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“) fest, dass allgemein anerkannte Kriterien für die Kosten-/Nutzen-Beziehung fehlten, was zu einer grossen Unsicherheit und Rechtsungleichheit führe.¹⁶ **Im Bericht zur vorliegenden Vernehmlassung** schliesslich

⁸ Ibid., S. 39.

⁹ Ibid., S. 54.

¹⁰ Bundesgerichtsurteil 9C_417/2015 vom 14.12.2015, E. 5.3, mit Bezug auf THOMAS GÄCHTER, Preisgestaltungsmechanismen in der Sozialversicherung: Das schweizerische System der Preisgestaltung von Medikamenten in der Krankenversicherung im Vergleich, in: Bilim ve uygulamada ilaç ve hukuk uluslararası sempozyumu, 4-6 haziran 2008, S. 176 und 180 Ziff. 3.

¹¹ AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ, Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern (Anm. 5), S. 54.

¹² Ibid., S. 55.

¹³ Vgl. Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte, Nutzenbewertung nach Artikel 71 a/b KVV, einsehbar unter <https://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/>, zuletzt besucht am 12.10.2016.

¹⁴ Bericht der GESCHÄFTSPRÜFUNGSKOMMISSION DES NATIONALRATS (Anm. 3), Empfehlung 8.

¹⁵ Evaluation des BÜRO VATTER AG (Anm. 3), S. 10 f.

¹⁶ BGer- Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“), E. 7.5.



wird erwähnt, dass im Rahmen der Massnahmen nach der Evaluation der Umsetzung der Art. 71a und 71b KVV geprüft werde, wie die von den Vertrauensärzten eingesetzten Nutzenbewertungsmodelle noch weiter verbessert werden könnten (S. 8).

Es ist damit zu rechnen, dass die Weiterentwicklung der Nutzenbewertungsmodelle zu einer stärkeren Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte bzw. Kosten-/Nutzen-Relationen führen könnte. So erwähnt das Arbeitspapier des BAG zur Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit 2011 bei der Bestimmung der Wirtschaftlichkeit nebst eines in deskriptiver Weise vorgenommenen Vergleichs der Kosten-Nutzen-Profile der neuen mit der Komparator-Leistung das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (cost-effectiveness ratio) ICER, welches theoretisch eine Ausscheidung von Leistungen mit einem unverhältnismässig schlechten Kosten-Nutzen-Profil erlaube. Es liege zwar bisher kein diesbezüglicher Konsens in der Schweiz vor; das Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“) sei in diesen Überlegungen jedoch noch nicht berücksichtigt. Die ELGK wolle erst eine Grundsatzdebatte zu den Implikationen dieses Urteils führen, bevor sie das Dokument diesbezüglich allenfalls ergänze.¹⁷ Das Bundesgericht leitete denn auch im betreffenden Urteil aus der Rechtsprechung verhältnis- bzw. unverhältnismässige Kosten pro Menschenlebensjahr ab und bezog sich dabei u.a. auf in anderen Ländern verwendete Kosten-/Nutzen-Betrachtungen (wie z.B. QALY) und verschiedene gesundheitsökonomische Ansätze.¹⁸ Das SMB schlägt für die Beurteilung der Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse ein Modell mit einem oberen und einem unteren Stellenwert [sic] vor.¹⁹

Ganz klar in Richtung gesundheitsökonomischer Ansätze geht der Bundesrat durch seine Priorisierung der Stärkung von Health Technology Assessment (HTA) im Rahmen der Strategie „Gesundheit 2020“ nebst anderen gesundheitspolitischen Prioritäten. Das BAG entwickelt sogar ein HTA-Programm zur systematischen periodischen Re-Evaluation von bereits von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen. Der Fokus dieses Programms liegt auf der Überprüfung potenziell obsoleter OKP-Leistungen mit dem Ziel von deren Entfernung aus dem Leistungskatalog oder einer Einschränkung der Vergütungspflicht („Disinvestment“).²⁰

¹⁷ BAG, Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0, 21. Juli 2011, S. 6 sowie Fn. 13.

¹⁸ Siehe FELIX KESSELRING, Bundesgericht, II. sozialrechtliche Abteilung, Urteil 9C_334/2010 vom 23. November 2010 i.S. Publisana Krankenversicherung gegen F. betreffend Krankenversicherung, in: Aktuelle Juristische Praxis (AJP) 2011, S. 573 – 577 (574).

¹⁹ AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ, Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern (Anm. 5), S. 55.

²⁰ Vgl. Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesamt für Gesundheit BAG, HTA-Programm des Bundes, Re-Evaluation von Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/15806/index.html?lang=de>. Zur Strategie „Gesundheit 2020“ siehe



Während gesundheitsökonomische Nutzenbewertungsmodelle vor dem Hintergrund des gesundheitspolitischen Ziels der Kosteneffizienz im Allgemeinen nachvollziehbar scheinen, sind sie aus menschenrechtlicher Sicht bzw. im Lichte der UNO-BRK als äusserst fragwürdig einzustufen. Insbesondere indem gesundheitsökonomische Kenngrössen wie QALY generiert bzw. mit Kostengrössen in Bezug gesetzt werden (eigentliche Kosteneffektivität), **entsteht die Gefahr einer systematischen Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen, so z.B. älteren Menschen. Generell wird bei Menschen mit Behinderungen der Nutzen von Gesundheitsleistungen in Form von QALYs oft als niedriger angesehen, weil kein „gesunder“, sondern nur ein „gesunderer“ Zustand erreicht werden kann.**²¹ Betroffen von Benachteiligungen sind insbesondere Personen, deren Lebenserwartung oder Lebensqualität sich durch eine zu beurteilende medizinische Leistung nicht wesentlich steigern wird, Personen, für die bestimmte medizinische Leistungen relativ teuer sind, sowie Personen, bei denen auf der Kostenseite keine Entlastung durch die Wiederherstellung ihrer „Funktionalität“ eingerechnet werden kann, mit anderen Worten Personen, die nicht auf dem Arbeitsmarkt sind.²² Nach dem Gesetz des abnehmenden Grenznutzens sollte zudem der Nutzen einer Veränderung des Gesundheitszustands als umso höher bewertet werden, je schlechter der Ausgangszustand ist; die QALY-Konzept berücksichtigt diese Problematik nicht.²³

Durch diese Benachteiligungen droht ein Verstoss gegen das in Art. 25 UNO-BRK verbrieftete Recht auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit ohne Diskriminierung.²⁴ An Menschen ohne Behinderungen orientierte Nutzenbewertungen von Gesundheitsleistungen führen zu einer faktischen Posteriorisierung der Bedarfe von Menschen mit Behinderungen. **Sie gehören zu den Strukturen und Praktiken, die den Zugang von Menschen mit Behinderungen zu Gesundheitsleistungen faktisch einschrän-**

www.bag.admin.ch/gesundheits2020/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t.Inp6l0NTU042l2Z6ln1ac4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCLdIF4gWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-- (zuletzt besucht am 13.10.2016).

²¹ Siehe mit Bezug auf das Nutzenmass QALY FELIX WELTI, in: ANTJE WELKE (Hrsg.), UN-Behindertenrechtskonvention mit rechtlichen Erläuterungen, Art. 25 und 26 – Gesundheit, Habilitation und Rehabilitation, Berlin 2012, S. 181, N. 18.

²² Siehe hierzu AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ, Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern (Anm. 5), S. 21 f.; siehe dort zudem zur geringeren Gewichtung des Lebens älterer, behinderter oder kranker Personen Menschen durch die strikte Anwendung eines gemittelten Zahlungsbereitschafts-Ansatzes, S. 31.

²³ O. SCHÖFSKI/ W. GREINER, Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: OLIVER SCHÖFSKI/ JOHANN-MATTHIAS GRAF VON DER SCHULENBURG (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin Heidelberg 2008, S. 95-138 (120), mit Bezug auf weitere Primärquellen.

²⁴ Siehe mit Bezug auf das Nutzenmass QALY FELIX WELTI, in: ANTJE WELKE (Hrsg.), UN-Behindertenrechtskonvention mit rechtlichen Erläuterungen, Art. 25 und 26 – Gesundheit, Habilitation und Rehabilitation, Berlin 2012, S. 181, N. 18.



ken und gegen welche die UNO-BRK Position bezieht.²⁵ Genauer zu prüfen wäre u.E. unter Bezugnahme auf die Stellungnahme von ProRaris vom 28. September 2016 im Rahmen der vorliegenden Vernehmlassung zudem auch die Frage, inwiefern die vorgenommene Nutzenbewertung sowie das herangezogene Modell zur Kosten-/Nutzen-Relation im Urteil 9C_334/2010 vom 23.11.2010 („Morbus Pompe“) einer Prüfung am Massstab von Art. 25 UNO-BRK (nebst der ebenfalls unterbliebenen Prüfung betreffend Vereinbarkeit mit Art. 10 Abs. 1 und 2 BV, Art. 12 BV und Art. 2 EMRK²⁶) standhalten würde.

Aus **behindertengleichstellungsrechtlicher Sicht** erscheint es unbedingt erforderlich, das Eintreten der oben beschriebenen Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen im Rahmen der Anwendung gesundheitsökonomischer Nutzen- bzw. Kosten-/Nutzenbewertungen zu verhindern. Das Recht auf bestmögliche Gesundheit ist in der BRK als Gleichheitsrecht konkretisiert. Es umfasst deshalb auch angemessene Vorkehrungen bzw. spezifische Massnahmen, durch die Gleichheit beim Zugang zu den Bedingungen von Gesundheit erst möglich wird.²⁷ Im Kontext von Nutzen- bzw. Kosten-/Nutzenbewertungsmodellen könnten die gebotenen angemessenen Vorkehrungen zumindest in Form kompensatorischer Anpassungen im Hinblick auf die Bewertung von Leistungen vorgenommen werden. Damit soll gewährleistet werden, dass Menschen mit Behinderungen und andere vulnerable Gruppen, die durch die angewandte Methodik systematisch weniger berücksichtigt werden, in Bezug auf die Ausgestaltung des Leistungskatalogs nicht benachteiligt werden.²⁸

3.2 Vorschläge zur Änderung der KVV

Vor diesem Hintergrund schlägt Inclusion Handicap im Rahmen der vorliegenden geplanten Änderungen der KVV und der KLV die Ergänzung derjenigen Bestimmungen vor, welche auf die WZW-Kriterien bzw. das Kosten-Nutzen-Verhältnis Bezug nehmen. Es sind dies Art. 65 Abs. 3 KVV betreffend die Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste sowie Art. 71d Abs. 2 neu KVV betreffend die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. **Konkret soll in den betreffenden Bestimmungen die Pflicht verankert werden, zwecks Verhinderung der Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen die oben genannten Massnahmen zu ergreifen:**

²⁵ Ibid., S. 5.

²⁶ So FELIX KESSELRING, Bundesgericht, II. sozialrechtliche Abteilung, Urteil 9C_334/2010 vom 23. November 2010 i.S. Publisana Krankenversicherung gegen F. betreffend Krankenversicherung, in: Aktuelle Juristische Praxis (AJP) 2011, S. 573 – 577 (577).

²⁷ FELIX WELTI, Gibt es ein Recht auf bestmögliche Gesundheit? Freiheits- und gleichheitsrechtliche Implikationen, in: Gesundheitsrecht (GesR), Heft 1 2015, S. 5.

²⁸ Siehe dazu AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ (AWS), Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern (Anm. 5) S. 82. Die AWS verwenden den Begriff des Equity-Aspekts.



Art. 65neu KVV: Aufnahmebedingungen

Vorschlag Abs. 3: Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Der Bund ergreift Massnahmen, um die Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen im Rahmen der Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu verhindern.

Art. 71d KVV neu: Gemeinsame Bestimmungen

Vorschlag Abs. 2 neu: Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Er/der Bund ergreift Massnahmen, um die Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen im Rahmen der Beurteilung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen zu verhindern.

3.2 Vorschlag im Zusammenhang mit einer künftigen Revision des KVG

Mit Blick auf eine mögliche künftige Revision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG; SR 832.10) möchten wir zudem festhalten, dass wir **eine Generalklausel betreffend Massnahmen zur Verhinderung der Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen** – insbesondere im Rahmen der Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit - **als wichtig erachten würden**. Dieser Vorschlag wird auch durch einen Rechtsvergleich mit Deutschland unterstützt: so statuiert das deutsche Krankenversicherungsrecht die Pflicht, den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen (§ 2a, Deutsches Sozialgesetzgesetzbuch, V. Teil). Es gilt, dieses Prinzip beim Verständnis der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Wirksamkeit der Leistungen (§2 Abs. 1 SGB V) zu beachten; im Verständnis der Bundesregierung ist es zudem wegweisend für das gesamte SGB V und keineswegs nur als Programmsatz zu verstehen.²⁹ Nicht zuletzt weisen wir auch darauf hin, dass die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall in Anbetracht ihrer Bedeutung ebenfalls auf Gesetzes- statt auf Verordnungsstufe hätte geregelt werden sollen (vgl. Art.164 Abs. 4 BV).³⁰

²⁹ FELIX WELTI, in: ANTJE WELKE (Hrsg.), UN-Behindertenrechtskonvention mit rechtlichen Erläuterungen, Berlin 2012, Art. 25 und 26 – Gesundheit, Habilitation und Rehabilitation, S. 181 f.

³⁰ So FELIX KESSELRING, Bundesgericht, II. sozialrechtliche Abteilung, Urteil 9C_334/2010 vom 23. November 2010 i.S. Publisana Krankenversicherung gegen F. betreffend Krankenversicherung, in: Aktuelle Juristische Praxis (AJP) 2011, S. 573 – 577 (575).



3.3 Einbezug vom EBGB und von Inclusion Handicap

Wir bitten Sie in dieser Angelegenheit ausserdem, mit dem Eidgenössischen Büro für die Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen EBGB Kontakt aufzunehmen sowie Inclusion Handicap im Sinne von Art. 4 Abs. 3 UNO-BRK bei der Weiterentwicklung der beschriebenen Nutzen- bzw. Kosten-/Nutzenbewertungsmodelle insbesondere auch des HTA-Programms des Bundes, beizuziehen. Schliesslich ersuchen wir Sie um die Sicherstellung der gebotenen Transparenz sowohl im Hinblick auf den Prozess der Weiterentwicklung von Modellen bzw. Konzepten als auch im Hinblick auf deren eigentliche Anwendung.

4. Weitere Anregungen zu Änderungen der KVV

Inclusion Handicap begrüsst die Überarbeitung der Art. 71a und 71b KVV im Lichte der Evaluation von deren Umsetzung sowie der Massnahme 13 des nationalen Konzeptes zu seltenen Krankheiten grundsätzlich, bringt nachfolgend jedoch einige Anregungen mit Blick auf einzelne Bestimmungen an. Unter Bezugnahme auf die Stellungnahme von ProRaris vom 28. September 2016 im Rahmen der vorliegenden Vernehmlassung möchten wir zudem in Frage stellen, inwiefern durch den Beizug von Vertrauensärzten eine angemessene Beurteilung des Kosten-/Nutzenverhältnisses nach Art. 71d Abs. 2 neu KVV in jedem Fall gewährleistet ist; dies insbesondere im Hinblick auf seltene Krankheiten, aber auch unter dem Gesichtspunkt der Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen allgemein. In diesem Sinne würden wir die Prüfung einer allfälligen Gründung einer unabhängigen Stelle mit spezialisiertem Fachwissen u.a. in den genannten Bereichen für sinnvoll erachten.

Art. 71a KVV: Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

Vorschlag Abs. 2 neu:

Der Versicherer vergütet 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste.

Begründung:

Inclusion Handicap begrüsst die Bestrebungen, mittels Anpassungen in Art. 71a und 71b KVV eine einheitliche Beurteilung der Vergütung im Einzelfall sicherzustellen. Unseres Erachtens entsteht jedoch durch die vorgeschlagene Formulierung von Art. 71a Abs. 2 neu KVV weiterhin kein Schutz vor willkürlichen Vergütungsentscheiden des Versicherers, zumal dieser – wenn auch in Absprache mit der Zulassungsinhaberin – nach wie vor die Höhe der Vergütung bestimmt, und letztere innerhalb eines Höchstmasses von 90% des Fabrikabgabepreises variabel bleibt. Wir schlagen deshalb vor, dass die Höhe der Vergütung bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäss Art. 71a Abs. 1 KVV auf 90% festgelegt wird.



Art. 71b KVV: Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

Vorschlag Abs. 4 neu: Der Versicherer vergütet 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer.

Begründung:

Analog zu unserem Vorschlag betreffend Art. 71a Abs. 2 neu KVV (vgl. oben) schlagen wir auch hier eine Festlegung der Höhe der Vergütung auf 90% des Fabrikabgabepreises vor.

Art. 71c KVV: Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

Inclusion Handicap unterstützt die Einführung dieses Artikels, da hiermit die Kostenübernahme nur im Ausland verfügbarer Medikamente geregelt und deren Höhe in Abs. 2 verbindlich festgelegt wird, so dass willkürliche Vergütungsentscheide vermieden werden.

Art. 71d KVV neu: Gemeinsame Bestimmungen

Die Einführung der Möglichkeit eines individuellen Therapieversuchs in Abs. 4 bei Arzneimitteln, bei denen ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden kann – also insbesondere bei Krankheiten, deren Evidenzdatenlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung ausreicht, wie dies u.a. bei seltenen Krankheiten oft der Fall ist – wird von Inclusion Handicap explizit begrüsst.



5. Anregungen zu Änderungen der KLV

Art. 38a KLV:

Mit Blick auf Art. 38a erscheint es uns allgemein als schwierig zu beurteilen, inwiefern ein Medikament den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste übersteigt; die ÄrztInnen müssten hierzu durch das BAG sehr genau informiert werden.

Insbesondere möchten wir auch festhalten, dass die geplanten Änderungen – v.a. die Streichung des Grenzwertes von mindestens 20% Übersteigerung in Art. 38 Abs. 1 KVV – sich unserer Ansicht nach nicht zu Lasten der PatientInnen auswirken dürfen.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Prüfung sowie Berücksichtigung unserer Anregungen und stehen Ihnen für weitere Fragen jederzeit sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Julien Neruda

Geschäftsführer

Caroline Hess-Klein, Dr. iur.

Leiterin Abteilung Gleichstellung