

Luc Heller

Hochpreisige Krebstherapien in der Krankenversicherung

ISBN 978-3-03916-304-5

Editions Weblaw
Bern 2025

Zitiervorschlag:

Luc Heller,
Hochpreisige Krebstherapien in der Krankenversicherung,
in: Magister, Editions Weblaw, Bern 2025

Masterarbeit

Frühlingssemester 2025

Hochpreisige Krebstherapien in der Krankenversicherung

**Eine rechtliche Betrachtung der Herausforderungen bei der Vergütung von
personalisierten Krebsbehandlungen in der Schweiz**

Vorgelegt bei:

Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher

Universität Bern, Institut für öffentliches Recht

Verfasst von:

Luc Daniel Heller

[REDACTED]
luc.heller@students.unibe.ch

[REDACTED]
Matrikel-Nummer: [REDACTED]

Bern, 18. Juni 2025

Inhaltsverzeichnis

LITERATURVERZEICHNIS	IV
MATERIALIENVERZEICHNIS	XI
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	XV
I. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG.....	1
II. HOCHPREISIGE PERSONALISIERTE BEHANDLUNGEN VON KREBS.....	3
A. KREBSERKRANKUNGEN: GRUNDLAGEN UND BEDEUTUNG IN DER SCHWEIZ	3
B. ENTWICKLUNG DER MEDIZIN IN DER ONKOLOGIE	4
C. ANWENDUNGSBEREICHE.....	5
1. Klinische Anwendung personalisierter Medizin in der Onkologie.....	5
2. Zielgerichtete Therapien und personalisierte Immuntherapien	5
D. NUTZEN UND KOSTEN.....	6
1. Nutzen personalisierter Krebstherapien	6
2. Kosten personalisierter Krebstherapien	7
E. ZWISCHENFAZIT	8
III. RECHTLICHE GRUNDLAGEN DER VERGÜTUNG DURCH DIE OKP	9
A. OBLIGATORISCHE KRANKENPFLEGEVERSICHERUNG	9
1. Rechtliche Grundlagen.....	9
2. Zweck und Grundzüge	9
3. Konzeption und Finanzierung.....	10
4. Zwischenfazit	10
B. KRANKHEITS- UND ARZNEIMITTELBEGRIFF	11
1. Sozialversicherungsrechtlicher Krankheitsbegriff.....	11
2. Arzneimittelbegriff und personalisierte Krebstherapien.....	12
a. Arzneimittelbegriff nach HMG.....	12
b. Personalisierte Therapien als Grenzfall	12
3. Zwischenfazit	13
C. DIE VERSICHERUNGSLEISTUNGEN DER OKP	13
1. Umfang und Voraussetzungen der Kostenübernahme.....	13
a. Leistungsbereich.....	13
b. Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit	14
2. Listenprinzip	15
3. Vergütung ärztlicher Leistungen.....	15
4. Arzneimittelvergütung	17
5. Zwischenfazit	18
D. SPEZIALFALL: DIE EINZELFALLVERGÜTUNG NACH ART. 71A-D KVV	18
1. Allgemeines	18
2. Verschiedene Arten der Einzelfallvergütung.....	18

3. Leistungsentscheid und Preisfestsetzung	19
4. OLUTool.....	20
5. Zwischenfazit	20
E. WICHTIGE VERFASSUNGSRECHTLICHE ANFORDERUNGEN IM KONTEXT DER VERGÜTUNG.....	21
1. Grundrechtsbindung der OKP.....	21
2. Rechtsgleichheit	21
3. Verfahrensgarantien	22
4. Transparenzprinzip und Öffentlichkeitsgebot.....	23
5. Zwischenfazit	23
IV. UNSICHERE VERGÜTUNG IN DER PRAXIS	25
A. VERGÜTUNG TEURER PERSONALISierter KREBSTHERAPIEN IN DER PRAXIS	25
1. Spezialitätenliste	25
2. Vergütung im Einzelfall.....	25
3. Spezialfall CAR-T-Zelltherapie: Anhang 1 KLV	26
4. Kritische Würdigung.....	27
B. AUSGEWÄHLTE HERAUSFORDERUNGEN IN DER VERGÜTUNG ALLGEMEIN	28
1. Erschwerte Bewertung personalisierter Krebstherapien	28
2. Zeitliche Verzögerungen.....	29
a. Wichtigkeit des schnellen Zugangs.....	29
b. Langwierige Prozesse.....	29
c. Verzögerungen im SL-Aufnahmeverfahren	30
d. Zwischenfazit	31
3. Praxis der Preisfestsetzung und rechtliche Implikationen	31
a. Allgemein.....	31
b. Preismodelle.....	32
c. Verletzung des Transparenzprinzips und Umgehung der SL-Aufnahmekriterien	32
d. Verletzung des Öffentlichkeitsprinzips nach BGÖ	33
4. Zwischenfazit	35
C. HERAUSFORDERUNGEN DER EINZELFALLVERGÜTUNG IM SPEZIELLEN	35
1. Lange Wartezeiten	36
2. Empirische Unterschiede bei der Vergütung im Einzelfall	36
3. Rechtsungleichheit und unbestimmte Rechtsbegriffe.....	37
4. Preisfestsetzung und Verhandlung als Zugangshindernis.....	39
5. Zwischenfazit	39
D: KRITISCHE WÜRDIGUNG.....	40
V. AKTUELLE GESETZGEBERISCHE ENTWICKLUNGEN	43
A. KVV REVISION VOM 1. JANUAR 2024	43
1. SL-Aufnahmeverfahren	43
2. Einzelfallvergütung.....	43
3. Ausgewählte Diskussionspunkte	45
4. Kritische Würdigung.....	46

B. KOSTENDÄMPFUNGSPAKET 2	48
1. Änderungen betreffend Preismodelle	48
2. Ausgewählte Diskussionspunkte	49
3. Kritische Würdigung.....	50
VI. SCHLUSSFOLGERUNGEN	52
VII. FAZIT UND AUSBLICK.....	54
SELBSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG	55

Literaturverzeichnis

BAUD CAROLE-ANNE, L'accès aux médicaments à titre compassionnel, Diss. Genf, Genf / Zürich 2022.

BAUD CAROLE-ANNE / BAUMANN RETO / DEVAUD JEAN-CHRISTOPHE / JUNOD VALÉRIE / WILDI ANDREAS, Zugang zu nicht zugelassenen / nicht gelisteten Arzneimitteln: Ein wahrer Irrgarten, AJP 2023, S. 176-182 (zit. BAUD et al., S.).

BAUR ISABEL, Personalisierte Medizin im Recht – Humanforschung – Quo vadis?, Diss. Zürich 2018, Zürich / Basel / Genf 2019.

BLECHTA GABOR P. / COLATRELLA PHILOMENA / RÜEDI HUBERT / STAFFELBACH DANIEL (Hrsg.), Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. BSK KVG/KVAG-BEARBEITER/-IN, Art. N).

BRUNNER STEPHAN C. / MADER LUZIUS (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar, Öffentlichkeitsgesetz, Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004 (BGÖ), Bern 2008 (zit. SHK BGÖ-BEARBEITER/-IN, Art. N).

BÜRGI HEIDI, Die Voraussetzungen des off-label use von Arzneimitteln in der Schweiz, Diss. Basel 2013.

BÜRGIN PASCAL / GLOOR NORA, Heilmittel/Kosmetika/Nahrungsergänzungsmittel – die Gretchenfrage der Produktqualifikation, LSR 2021, S. 89-97.

DRUEY JUST EVA, Recht und Medizin: Vertrauensärztliche Dienste in der Krankenversicherung, HAVE 2023, S. 286-291.

DUPONT ANNE-SYLVIE / MOSER-SZELESS MARGIT (Hrsg.), Commentaire Romand, Loi sur la partie générale des assurances sociales, Basel 2018 (zit. CR LPGA-BEARBEITER/-IN, Art. N).

ECKHARDT ANNE / NAVARINI ALEXANDER A. / RECHER ALECS / RIPPE KLAUS PETER / RÜTSCHÉ BERNHARD / TELSER HARRY / MARTI MICHÈLE, Personalisierte Medizin, TA-Swiss 2014, Bd. 61, Zürich 2014 (zit. ECKHARDT et al., S.).

EHRENZELLER BERNHARD / EGLI PATRICIA / HETTICH PETER / HONGLER PETER / SCHINDLER BENJAMIN / SCHMID STEFAN G. / SCHWEIZER RAINER J. (Hrsg.), St. Galler Kommentar, Die schweizerische Bundesverfassung, 4. Aufl., Zürich 2023 (zit. SGK BV-BEARBEITER/-IN, Art. N).

EICHENBERGER THOMAS / JAISLI URS / RICHLI PAUL (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022 (zit. BSK HMG-BEARBEITER/-IN, Art. N).

EUGSTER GEBHARD, E. Krankenversicherung, in: MEYER ULRICH (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl., Basel 2016, S. 385 ff.

GÄCHTER THOMAS / RÜTSCHÉ BERNHARD, Gesundheitsrecht, Ein Grundriss für Studium und Praxis, 5. Aufl., Basel 2023.

GIGER MAX / SAXER URS / WILDI ANDREAS / FRITZ MARKUS B., Arzneimittelrecht, Zürich / Basel / Genf 2013 (zit. GIGER et al., S.).

GUSSMANN MARIANNE, M. Krebsregistrierungsgesetz (KRG), in: POLEDNA THOMAS / RUMETSCH VIRGILIA (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. VIII/I, Gesundheitsrecht, 2. Aufl., Basel 2023.

HEHLI SIMON, Wenn die Krankenkasse einen Kunden sterben lässt, NZZ vom 7. Januar 2022, S. 9.

HEINIG C. / HORAK P. / GRÖSCHEL S. / GLIMM H. / FRÖHLING S., Personalisierte Onkologie, Die Radiologie 2017, Bd. 57, S. 804-811 (zit. HEINIG et al., S.).

KIESER UELI / KRADOLFER MATTHIAS / LENDFERS MIRIAM, Schulthess Kommentar, Kommentar zum Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts ATSG, 5. Aufl., Zürich / Genf 2024 (zit. SK ATSG-BEARBEITER/-IN, Art. N).

KIPFER BEAT / WITZMANN CARSTEN, Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV, LSR 2019, S. 89-109 (zit. KIPFER / WITZMANN 2019, S.).

KIPFER BEAT / WITZMANN CARSTEN, Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV und Art. 38a-e KLV, LSR 2022, S. 261-267 (zit. KIPFER / WITZMANN 2022, S.).

KUSTER SERAINA ANAÏS, 3D Bioprinting von Organen – eine Beurteilung ausgewählter rechtlicher und ethischer Fragestellungen, Diss. Zürich 2022, Zürich / Genf 2023.

LACHENMEIER PASCAL, Die Anwendung «nicht zugelassener» Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht («off-label use»), Jusletter vom 11. Mai 2009.

LOCHER / GÄCHTER, Grundriss des Sozialversicherungsrechts, 4. Aufl., Bern 2014.

MARTENET VINCENT / DUBEY JACQUES (Hrsg.), Commentaire Romand, Constitution fédérale, Basel 2021 (zit. CR CST- BEARBEITER/-IN, Art. N).

MAZIARZ RICHARD T. / ZHANG JIE / YANG HONGBO / CHAI XINGLEI / YUAN CHENGBO / SCHWARZ ELISABETH / JAKOVAC MIHAEL / MARTINEZ-PRIETO MARCELA / AGARWAL ABHIJIT / DEGTYAREV EVGENY / TAM CONSTANTINE / SALLES GILLES, Indirect comparison of tisagenlecleucel and historical treatments for relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma, Blood Advances 2022, Bd. 6, Nr. 8, S. 2536-2547, abrufbar unter: <<https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2021006280>> (17.06.2025) (zit. MAZIARZ et al., S.).

MEYER ULRICH, Krankheit als leistungsauslösender Begriff im Sozialversicherungsrecht, in: GÄCHTER THOMAS / SCHWENDENER MYRIAM (Hrsg.), Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff, Bern / Zürich / Basel / Genf 2009, S. 5-24.

MILOSEVIC ALEKSANDRA, Die (Un)vereinbarkeit der Ausgestaltung medizinischer Dienste mit der Verfahrensfairness, in der Invalidenversicherung, bei der Suva (Unfallversicherung) und in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Diss. Basel 2022, Zürich / St. Gallen 2023.

MORGAN STEVEN G. / VOGLER SABINE / WAGNER ANITA K., Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe and Australasia, Health Policy 2017, Bd. 121, S. 354-362.

PIFFNER RAUBER BRIGITTE, Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege, Diss. Zürich 2003.

PFISTER FRANZISKA, Unispitäler machen Novartis-Therapie überflüssig, NZZ am Sonntag vom 7. November 2021, S. 29.

PFLUGRADT L. / METZGER P. / GRÄBEL L. / STRANTZ C. / BLAUMEISER A. / BUSCH H. / STEINWACHS M. / ILLERT A. L. / ZEISSIG S. R. / BÖRRIES M., PM4Onco: personalisierte Medizin für die Onkologie, Die Onkologie 2024, Bd. 30, S. 898-904 (zit. PFLUGRADT et al., S.).

PICECCHI DARIO, Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht, Diss. Luzern 2021, Zürich / St. Gallen 2022.

REY LUCIENNE, Nebst medizinischer Vorteile zieht personalisierte Medizin auch gesellschaftliche und ethische Fragen nach sich, digma 2014, S. 54-58.

RIEMER-KAFKA GABRIELA, Schweizerisches Sozialversicherungsrecht, 8. Auflage, Bern 2022.

RÜTSCH BERNHARD, Vergütung von Heilmitteln im Einzelfall: für eine allgemeine Härtefallklausel im Krankenversicherungsrecht, recht 2019, S. 72-80.

RÜTSCHÉ BERNHARD / WILDI ANDREAS, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, recht 2016, S. 199-212.

SCHÜRPF THOMAS, Tödliche Verzögerungstaktik, NZZ vom 10. Oktober 2022, S. 15.

SPRECHER FRANZISKA, Arzneimittel für seltene Krankheiten (orphan drugs), AJP 2012, S. 1746-1758 (zit. SPRECHER, Arzneimittel, S.).

SPRECHER FRANZISKA, Seltene Krankheiten: Eine Herausforderung für das schweizerische Gesundheitsrecht, Jusletter vom 19. Mai 2014 (zit. SPRECHER, Seltene Krankheiten, Rz.).

SPRECHER FRANZISKA, Transparenz: ein Grundprinzip des Rechtsstaats und seine Bedeutung im Gesundheitsrecht, insbesondere im Arzneimittel- und Humanforschungsrecht, ZSR 2016 II, S. 139-250 (zit. SPRECHER, Transparenzprinzip, S.).

STAEHELIN CLAUDIA GÖTZ / BRUPBACHER OLIVER M., EARLY AND MANAGED ACCESS TO MEDICINES IN SWITZERLAND, LSR 2021, S. 149-162.

STAUDINGER SINA, Unterstützungsprogramme für junge Krebspatienten, SZS 2020, S. 16-25.

TROTTMANN MARIA / BLOZIK EVA / HILBIG MARCEL / LOVERDI DANIEL / PEDRUZZI MARCELLO / SCHERER TINA / WEISS MARTINA / PLETSCHER MARK / MEIER NIKLAUS, Real-world expenditures and survival time after CAR-T treatment for large B-cell lymphoma in Switzerland: a retrospective study using insurance claims data, SMW 2023, Bd. 153, Nr. 9, Artikel 3441, abrufbar unter: <<https://doi.org/10.57187/s.3441>> (17.06.2025) (zit. TROTTMANN et al., S.).

TSCHERRIG ULYSSE, Preise als Geschäftsgeheimnisse nach dem Öffentlichkeitsprinzip, sui-generis 2019, S. 214-226.

UTTENWEILER ANDREAS / HELMLE CLAUDIO, Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz, LSR 2022, S. 143-150.

VATTER LUISA, Seltene Krankheiten in der Krankenversicherung, Diss. Zürich, Zürich / Genf 2023.

VOGT DOMINIQUE, Vertrauliche Arzneimittelpreise im Spannungsverhältnis zum Öffentlichkeitsprinzip, LSR 2024, S. 172-181.

VOGT LAURA / AEBISCHER GILLES / HELMLE CLAUDIO / WILDI ANDREAS, Revision der KVV und KLV: WZW-Prüfung von Arzneimitteln und Einzelfallvergütung, LSR 2024, S. 33-46 (zit. VOGT et al., S.).

VOKINGER KERSTIN N., Anwendung von Art. 71a ff. KVV (Off-Label-Use) auf Magistralrezepturen, LSR 2019, S. 41-45 (zit. VOKINGER, Off-Label-Use, S.).

VOKINGER KERSTIN N., Datenschutz im Gesundheitswesen – Ausgewählte aktuelle Brennpunkte, in: EPINEY ASTRID / HAVALDA STEFANIE / ZLĂTESCU PETRU EMANUEL, Datenschutz und Gesundheitsschutz / Protection des données et protection de la santé, Forum Europarecht, Bd. 44, S. 19-26, Zürich 2023 (zit. VOKINGER, Datenschutz, S.).

VOKINGER KERSTIN N. / ROHNER NOAH, Preismodelle für Arzneimittel im Lichte rechtsstaatlicher und krankenversicherungsrechtlicher Prinzipien, recht 2024, S. 1-20.

VON MOOS ROGER / BORNER MARKUS / ROTH ARNAUD / STOFFEL URS / WICKI ANDREAS / FROIDEVAUX DOMINIQUE, Praxisrelevante Auswirkungen für Ärztinnen und Ärzte, KVV/KLV-Revision, SAEZ 2024, 105 (7), S. 35-39 (zit. VON MOOS et al., S.).

WALDMANN BERNHARD / BELSER EVA MARIA / EPINEY ASTRID (Hrsg.), Basler Kommentar, Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. BSK BV-BEARBEITER/-IN, Art. N).

WIDRIG DANIEL / TAG BRIGITTE, Rechtliche Aspekte der Kosten-/Nutzenbewertung in der Medizin, hill 2012, Nr. 65.

WIEDERKEHR RENÉ, Transparenz als Grundsatz rechtsstaatlichen Handelns (Art. 5 BV), ZBl 108/2007, S. 521-543.

WINTER STEFAN F. / FENGER HERMANN / SCHREIBER HANS-LUDWIG, Genmedizin und Recht, Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik, Verwaltung, München 2001.

Materialienverzeichnis

Amtliche Publikationen

BAG, (21470) EXKIVITY, Takeda Pharma AG, Befristete Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 01. März 2023 (zit. BAG, (21470) EXKIVITY).

BAG, (21785) TEVIMBRA, BeiGene Switzerland GmbH, Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. November 2024 (zit. BAG, (21785) TEVIMBRA).

BAG, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), Ausgabe: 1. Januar 2025 (zit. SL-Handbuch, S.).

BAG, Faktenblatt: Preismodelle bei Arzneimitteln, 7. September 2022 (zit. BAG, Preismodelle bei Arzneimitteln, S.).

BAG, Grundlegendokument: Operationalisierung der Kriterien «Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit», Version Stand 31.03.2022 (zit. BAG, WZW-Operationalisierung, S.)

BAG, Health Technology Assessment (HTA), The CAR T-cell therapies tisagenlecleucel (Kymriah®) and axicabtagene ciloleucel (Yescarta®) for the treatment of B-cell acute lymphoblastic leukaemia, diffuse large B-cell lymphoma and primary mediastinal B-cell lymphoma, Bern 9. Juli 2024 (zit. HTA-Bericht, S.).

BAG, Kommentar zu den Änderungen des Anhangs 1 der KLV vom 17. Juni 2024 per 1. Juli 2024, AS 2024 303 vom 24. Juni 2024 (zit. Kommentar Änderungen Anhang 1 KLV 2024, S.).

BAG, Kommentar zu den Änderungen des Anhang 1 KLV vom 1. Dezember 2021 per 1. Januar 2022, AS 2022 840 vom 22. Dezember 2022 (zit. Kommentar Änderungen Anhang 1 KLV 2022, S.).

BAG, Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), Änderungen per 1. Januar 2024, Änderungen und Kommentar im Wortlaut, Bern 22. September 2023 (zit. BAG, Kommentar Revision 2024, S.).

BFS, Schweizerischer Krebsbericht 2021, Stand und Entwicklungen, Neuchâtel 2021 (zit. Schweizerischer Krebsbericht BFS, S.).

Bundesrat, Antwort auf Frage 22.7187 HERZOG VERENA, Heilmittel: Rascher Zugang zu innovativen und neuen Arzneimitteln (1/2), 14. März 2022 (zit. Bundesrat, Antwort zu Frage HERZOG 22.7187).

Bundesrat, Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991, BBl 1992 I, S. 93 ff. (zit. Botschaft KVG 1992, S.).

Bundesrat, Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBl 2003, 1963 ff. (zit. Botschaft BGÖ 2003, S.).

Bundesrat, Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) vom 7. September 2022, BBl 2022, 2427 ff. (zit. Botschaft Kostendämpfungspaket 2, S.).

Bundesrat, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten, Bern 17. Februar 2021 (zit. Bundesrat, Versorgung im Bereich seltene Krankheiten, S.).

Bundesrat, Medienmitteilung: Bundesrat verabschiedet Rahmenvereinbarung zur Vergütung innovativer Krebstherapien, 9. November 2022, abrufbar unter: <<https://www.news.admin.ch/de/nsb?id=91318>> (17.06.2025) (zit. Bundesrat, Medienmitteilung Rahmenvertrag).

Bundesversammlung, Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2, Änderung vom 21. März 2025, BBl 2025 1108 (zit. Änderung KVG 2025, S.).

EDÖB, Empfehlung nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes, Bern 6. Januar 2021 (zit. EDÖB Empfehlung vom 6. Januar 2021, Ziff.).

EDÖB, Empfehlung nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes, Bern 25. März 2021 (zit. EDÖB Empfehlung vom 25. März 2021, Ziff.).

EDÖB, Empfehlung nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes, Bern 29. Juli 2022 (zit. EDÖB Empfehlung vom 29. Juli 2022, Ziff.).

NEK, Medikamentenpreise, Überlegungen zum gerechten Umgang mit teuren neuen Medikamenten, Stellungnahme 35/2020, Bern 2. Juli 2020 (zit. NEK, Medikamentenpreise, S.).

PUE, Jahresbericht des Preisüberwachers 2024, RPW 2020/5, S. 2096-2277, Bern Februar 2021 (zit. Jahresbericht des Preisüberwachers 2020, S.).

PUE, Neue teure Medikamente und Therapien – Verbesserungen der Regulierung im Dienste der Patientinnen und Patienten sind nötig, Bern Juli 2020 (zit. PUE, Neue teure Medikamente und Therapien, S.).

Weitere Materialien

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, Evaluation – Schlussbericht, Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Basel 24. Juli 2020, abrufbar unter: <https://www.bss-basel.ch/files/berichte/BSS_Evaluation_Verguetung_von_Arzneimitteln.pdf> (17.06.2025) (zit. BSS-Schlussbericht, S.).

fbeta GmbH, Gutachten «Orphan Drugs», Orphan-Drug-Regulierung und die Versorgung in Deutschland, Berlin 16. Juni 2022, abrufbar unter: <<https://www.vfa.de/download/gutachten-orphan-drugs.pdf>> (17.06.2025) (zit. Gutachten Orphan Drugs, S.).

Helsana, Helsana-Arzneimittelreport, Ausgabe 2019, November 2019, abrufbar unter: <<https://www.helsana.ch/dam/de/pdf/helsana-gruppe/publikationen/arzneimittelreport-2019.pdf>> (17.06.2025) (zit. Helsana Arzneimittelreport 2019, S.).

Helsana, Helsana-Report: Arzneimittel, Arzneimittel erstmals grösster Kostenblock der Grundversicherung, November 2024, abrufbar unter: <<https://reports.helsana.ch/wp-content/uploads/2024/12/Helsana-Arzneimittelreport-2024.pdf>> (17.06.2025) (zit. Helsana Arzneimittelreport 2024, S.).

Krebsliga Schweiz, Krebs in der Schweiz, eine Übersicht, Bern 2017, abrufbar unter: <<https://shop.krebsliga.ch/broschueren-infomaterial/leben-mit-krebs/krebsarten/krebs-in-der-schweiz-eine-uebersicht>> (17.06.2025) (zit. Krebs in der Schweiz, S.).

Public Eye, Gefährdet die Gesundheit: Pharma erzielt Profitmargen von 40 bis 90% auf Krebsmedikamenten, Public Eye Report, Zürich September 2022, abrufbar unter: <https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/2022_PublicEye_GefaehrdetDieGesundheit_Report.pdf> (17.06.2025) (zit. Public Eye Report, S.).

SAMW, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall – Medizinische Richtlinien, Bern 2015 (zit. SAMW, Standardtherapie, S.).

SAMW, Personalisierte Medizin, Grundlagen für die interprofessionelle Aus-, Weiter- und Fortbildung von Gesundheitsfachleuten, Swiss Academies Communications 2019, Bd. 14, Nr. 6 (zit. SAMW, Personalisierte Medizin, S.).

Abkürzungsverzeichnis

aArt.	Alter Artikel (frühere Fassung)
Abs.	Absatz
AG	Aktiengesellschaft
AJP	Aktuelle Juristische Praxis
Art.	Artikel
AS	Amtliche Sammlung des Bundesrechts
ATSG	Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts vom 6. Oktober 2000; SR 830.1
Aufl.	Auflage
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt der Schweizerischen Eidgenossenschaft
Bd.	Band
BFS	Bundesamt für Statistik
BGE	Entscheidung des Schweizerischen Bundesgerichts (Amtliche Sammlung)
BGer	Schweizerisches Bundesgericht
BGÖ	Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004; SR 152.3
BSK	Basler Kommentar
BSS	volkswirtschaftliches Beratungsbüro in Basel
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999; SR 101
bzw.	beziehungsweise
CHF	Schweizer Franken
d.h.	das heisst
digma	Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit (Zürich)
Diss.	Dissertation
E.	Erwägung
E-	Entwurf
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz und Öffentlichkeitsbeauftragter
ELGK	Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen

et al.	et alii / aliae
f./ff.	folgende (Seite/Seiten)
fbeta	Beratungsunternehmen in Berlin
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
gem.	gemäss
HAVE	Haftung und Versicherung; Zeitschrift für schweizerisches Haftpflicht- und Versicherungsrecht
hill	Zeitschrift für Recht und Gesundheit
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000; SR 812.21
Hrsg.	Herausgeber
HTA	Health Technology Assessment
i.d.F.	in der Fassung
i.V.m.	in Verbindung mit
KLV	Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995; SR 832.112.31
KRG	Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen vom 18. März 2016; SR 818.33
KVAG	Bundesgesetz betreffend die Aufsicht über die soziale Krankenversicherung vom 26. September 2014; SR 832.12
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994; SR 832.10
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995; SR 832.102
lit.	littera
LSR	Life Science Recht; Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech
N	Note
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
Nr.	Nummer
NZZ	Neue Zürcher Zeitung
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PUE	Preisüberwacher
resp.	respektive

RPW	Recht und Politik des Wettbewerbs
Rz.	Randziffer
S.	Seite(n)
SAEZ	Schweizerische Ärztezeitung
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SGK	St. Galler Kommentar
SHK	Stämpflis Handkommentar
SK	Schulthess Kommentar
SL	Spezialitätenliste
SMW	Swiss Medical Weekly
sog.	sogenannt
SR	Systematische Rechtssammlung
Suva	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
SZS	Schweizerische Zeitschrift für Sozialversicherung und berufliche Vor- sorge
TA-Swiss	Stiftung für Technologiefolgen-Abschätzung
u.a.	und andere
vgl.	vergleiche
WZW	wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich
ZBl	Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht
Ziff.	Ziffer
zit.	zitiert
ZSR	Zeitschrift für Schweizerisches Recht

I. Einleitung und Fragestellung

Die Medizin entwickelt sich stetig und in schnellem Tempo weiter.¹ Ein Ausdruck dieses Fortschritts ist die personalisierte Medizin, die mehrfach mit einem Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen verbunden wird.² Die technologischen Errungenschaften der letzten Jahre ermöglichen es mittlerweile Patientinnen und Patienten mit scheinbar gleichen Krankheitssymptomen auf molekularer Ebene genauer zu unterscheiden. Verschiedene diagnostische medizinische Methoden und Verfahren ermöglichen es, genetische Veranlagungen eines Menschen und seine individuelle Reaktion auf Krankheiten besser zu verstehen. Die personalisierte Medizin nutzt dieses Wissen, um Krankheiten individueller zu analysieren und zu behandeln.³ Infolge dessen ergeben sich laufend mehr und neue Behandlungs- und Therapiemöglichkeiten für Patientinnen und Patienten, insbesondere auch in der Onkologie.⁴

Neue Erkenntnisse in der Onkologie treiben die Entwicklung der personalisierten Medizin besonders stark voran. Tumore lassen sich etwa durch molekulare Diagnostik nicht mehr nur nach organspezifischen, sondern zusätzlich nach genetischen Mustern unterscheiden, was die Grundlage für individuelle Therapieentscheidungen bildet. Individualisierte Immuntherapien und zielgerichtete Therapien revolutionieren die Krebsbehandlung, jedoch bringen diese individualisierten Therapien auch Herausforderungen im Bereich der Leistungsvergütung mit sich.⁵

Individuelle Therapien im Bereich der Onkologie sind regelmässig mit hohen Kosten verbunden, die für Betroffene nicht immer bezahlbar sind.⁶ Eine fehlende Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) bildet daher eine faktische Zugangsschranke zu potentiell heilenden medizinischen Leistungen⁷ und kann in der Onkologie tödlich enden.⁸ Für Betroffene ist die Kostenübernahme für den Arzneimittelzugang daher von zentraler Bedeutung. Etablierte Konzeptionen der Kostenübernahme durch die Krankenversicherer gelangen aufgrund der extrem hohen Preise der personalisierten Medizin an ihre Grenzen.⁹

¹ SAMW, Standardtherapie, S. 5.

² REY, S. 55.

³ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 11.

⁴ REY, S. 54 f.; VATTER, Rz. 112 m.w.H.

⁵ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 79 ff.

⁶ VOKINGER, Datenschutz, S. 23.

⁷ WIDRIG / TAG, Rz. 44.

⁸ SCHÜRPF, S. 15.

⁹ STAEHELIN / BRUPBACHER, S. 150.

Ziel dieser Arbeit ist es, bestehende rechtliche Strukturen und Mechanismen der Vergütung hochpreisiger personalisierter Krebstherapien zu analysieren und kritisch auf ihre Tauglichkeit zur Sicherung eines chancengleichen, zeitgerechten und konsequenten Zugangs zu überprüfen. Im Fokus stehen dabei sowohl die Regelvergütung über die Spezialitätenliste als auch die Ausnahme der Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV, ergänzt durch verfassungsrechtliche Vorgaben und aktuelle gesetzgeberische Entwicklungen. Es soll aufgezeigt werden, wo rechtliche Defizite bestehen, welche strukturellen Spannungen vorliegen und welche Ansätze zur Verbesserung des Zugangs zu innovativen onkologischen Therapien denkbar sind.

II. Hochpreisige personalisierte Behandlungen von Krebs

A. Krebserkrankungen: Grundlagen und Bedeutung in der Schweiz

Der Begriff Krebs umfasst eine Vielzahl unterschiedlicher Krankheiten, die bestimmte gemeinsame Merkmale aufweisen. Charakteristisch für Krebserkrankungen ist, dass sich körpereigene Zellen unkontrolliert vermehren und damit zu Krebszellen werden. Diese Krebszellen können in umliegendes gesundes Gewebe einwachsen und dieses dabei beschädigen.¹⁰

Krebserkrankungen entstehen durch Veränderungen im Erbgut. Fehler im genetischen Material bei der Zellerneuerung im menschlichen Körper können normalerweise repariert werden. Wenn dieser Mechanismus versagt und das Immunsystem die veränderten Zellen nicht erkennt, kann es zur unkontrollierten Zellvermehrung und zur Tumorbildung kommen.¹¹ Die Ursachen für onkologische Erkrankungen sind vielfältig: Sie können auf genetische Veranlagungen oder hormonelle Einflüsse zurückzuführen sein, aber auch durch äussere krebserregende Faktoren wie Chemikalien, Viren oder Strahlung ausgelöst werden.¹²

In der Schweiz erkranken jedes Jahr rund 43'000 Personen an Krebs. Mit etwa 17'000 Fällen pro Jahr, verursacht Krebs hierzulande nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweitmeisten Todesfälle. Darüber hinaus erkrankt jede fünfte Person vor ihrem 70. Lebensjahr einmal an einer Form von Krebs.¹³ Die Gründe für die Zunahme der Krebserkrankungen sind die steigende Lebenserwartung und das Bevölkerungswachstum.¹⁴ Für betroffene Personen bedeutet eine Krebsdiagnose oft eine folgenschwere Veränderung für ihr Leben und die Lebensqualität.¹⁵ Krebskrankheiten belasten Patientinnen und Patienten sowohl psychisch als auch physisch, und das meistens über den Behandlungszeitraum hinaus.¹⁶ Neben den gesundheitlichen Folgen haben Krebserkrankungen zudem nicht selten schwerwiegende wirtschaftliche, soziale und berufliche Konsequenzen für die Betroffenen.¹⁷

¹⁰ Krebs in der Schweiz, S. 4.

¹¹ Krebs in der Schweiz, S. 4.

¹² WINTER / FENGER / SCHREIBER, Rz. 23 ff.

¹³ Schweizerischer Krebsbericht BFS, S. 6 f.

¹⁴ Krebs in der Schweiz, S. 58.

¹⁵ GUSSMANN, Rz. 28.

¹⁶ STAUDINGER, S. 18.

¹⁷ GUSSMANN, Rz. 29.

B. Entwicklung der Medizin in der Onkologie

Die Onkologie bezeichnet die Wissenschaft der Krebserkrankungen.¹⁸ Sie beschäftigt sich unter anderem mit der Prävention, Diagnostik, Behandlung und Nachbehandlung von verschiedenen Tumoren.¹⁹ Die wichtigsten Therapieformen gegen Krebskrankheiten lassen sich in verschiedene Kategorien einteilen:

- a. Durch chirurgische Eingriffe kann tumorbefallenes Gewebe operativ entfernt werden;
- b. die Strahlentherapie zielt darauf ab, Krebszellen durch Bestrahlung gezielt zu zerstören;
- c. medikamentöse Behandlungen mit sogenannten Onkologika hemmen das Wachstum von Krebszellen oder führen zu deren Absterben.²⁰

Insbesondere medikamentöse Therapien haben sich in den letzten Jahren stark weiterentwickelt.

Dank der Errungenschaften in der Krebsforschung gelingt es den behandelnden Ärztinnen und Ärzten unterschiedliche Krebskrankheiten immer besser zu diagnostizieren und zu behandeln.²¹ Aufgrund verbesserter Früherkennungs- und Behandlungsmöglichkeiten steigen folglich die Überlebensraten.²² Die genetischen und molekularen Erkenntnisse in der Onkologie führen derzeit zu einem Paradigmenwechsel in der Therapie: von einem allgemeinen hin zu einem auf das individuelle Krankheitsgeschehen zugeschnittenen Ansatz, der sich nach den jeweils spezifischen Mutationen richtet.²³ Der rasante Fortschritt der Biomedizin ermöglicht es in der heutigen klinischen Onkologie, Krebs mit Präzisionsmedizin zu behandeln. Ausschlaggebend war die vollständige Sequenzierung des menschlichen Genoms im Jahr 2003. Seither ermöglichen Hochdurchsatzmethoden wie Genom-, Transkriptom- oder Epigenomanalysen einen detaillierteren Einblick in die molekularen Mechanismen der biologischen Grundlagen von Krebs. So konnten aufgrund der Identifikation von Genen und Genmutationen, die für bestimmte Zellfunktionen wichtig sind, relevante klinische Wirkmechanismen entwickelt werden.²⁴

¹⁸ Krebs in der Schweiz, S. 79.

¹⁹ Krebs in der Schweiz, S. 76 f.

²⁰ Krebs in der Schweiz, S. 5.

²¹ GUSSMANN, Rz. 33; SAMW, Personalisierte Medizin, S. 14.

²² GUSSMANN, Rz. 27.

²³ REY, S. 54 f.; SAMW, Personalisierte Medizin, S. 77.

²⁴ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 77 ff.

Derzeit revolutionieren massgeschneiderte bzw. personalisierte Therapien die Onkologie.²⁵ Durch die Untersuchung individueller molekularer Informationen, sogenannter Biomarker, erlaubt die personalisierte Onkologie, individualisierte Behandlungen für spezifische Subgruppen von Patientinnen und Patienten zu entwickeln. Die umfangreiche molekulare Untersuchung von Krebserkrankungen der letzten Jahre hat eine Vielzahl spezifischer medikamentöser Behandlungsoptionen gegen onkogene Krankheitsgeschehen hervorgebracht.²⁶

In der Literatur findet sich derweilen keine einheitliche Definition der personalisierten Medizin.²⁷ Zum Spektrum personalisierter Onkologie zählen einerseits zielgerichtete Therapien, die auf molekulare Veränderungen im Tumor abzielen; andererseits gehören dazu bestimmte Immuntherapien wie die CAR-T-Zelltherapie, sofern sie auf individuellen Tumoren basieren.²⁸

Die vorliegende Arbeit beschränkt sich auf hochpreisige medikamentöse Krebsbehandlungen und die durch mangelhafte Vergütung dieser Therapien verursachten Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung. Hierzu werden vor allem zielgerichtete Therapien und Immuntherapien behandelt. Als Anschauungsbeispiel wird namentlich die umstrittene CAR-T-Zelltherapie herangezogen.

C. Anwendungsbereiche

1. Klinische Anwendung personalisierter Medizin in der Onkologie

In der medizinischen Praxis sind Therapieformen mit molekularer Diagnostik unterschiedlich stark vertreten. Beispielsweise wird personalisierte Onkologie bei Darmkrebs und einer Unterart von Lungenkrebs schon routinemässig angewendet, indem gezielt einzelne Gene untersucht werden. Bei anderen Krebsarten wie z.B. Bauchspeicheldrüsenkrebs, gibt es aber noch keine etablierten Biomarker, weshalb dort regelmässig keine molekulare Diagnostik durchgeführt wird.²⁹

2. Zielgerichtete Therapien und personalisierte Immuntherapien

Zielgerichtete Therapien wirken gezielt gegen Krebszellen. Sie tun dies indem sie beispielsweise Moleküle an der Oberfläche von Krebszellen (sog. Rezeptoren) blockieren und so verhindern, dass sich die Zellen weiter vermehren. Diese Wirkstoffe entfalten

²⁵ PFLUGRADT et al., S. 898.

²⁶ HEINIG et al., S. 804.

²⁷ BAUR, S. 6.

²⁸ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 77 ff.

²⁹ HEINIG et al., S. 804.

ihre Wirkung nur, wenn die Krebszellen bestimmte genetische Merkmale aufweisen, die bei der betroffenen Person vorhanden sein müssen.³⁰

In der personalisierten Medizin haben sich in den letzten Jahren auch Therapieformen der Kategorie Immuntherapien etabliert. Immuntherapien helfen körpereigenen Immunsystem Krebszellen zu erkennen und zu bekämpfen. Ein personalisierter Ansatz der Immuntherapie ist der adoptive Zelltransfer. Beim adoptiven Zelltransfer werden dem Körper aktiv Abwehrzellen verabreicht, die gegen Tumore wirksam sind.³¹

Eine solche Behandlung ist die CAR-T-Zelltherapie, bei der Abwehrzellen des Körpers (sog. T-Zellen) im Labor gentechnisch verändert werden, um gezielt Tumorzellen anzugreifen.³² Damit handelt es sich um eine vollständig individualisierte Therapie bzw. eine Gentherapie.³³ Zwei Behandlungsformen, dieser CAR-T-Zelltherapien, sind in der Schweiz bereits zugelassen (Kymriah® und Yescarta®).³⁴ Die in der Schweiz wohl prominenteste dieser Zelltherapien ist Kymriah® mit dem Wirkstoff Tisagenlecleucel.³⁵ Das neuartige Medikament wird gegen seltene Arten von Leukämie eingesetzt.³⁶

D. Nutzen und Kosten

1. Nutzen personalisierter Krebstherapien

Die neuen Methoden der personalisierten Medizin ermöglichen genauere Diagnosen und massgeschneiderte Behandlungen. Sie markieren in der Krebsbehandlung einen Durchbruch, weil sie im Gegensatz zur herkömmlichen Chemotherapie die Lebenserwartung bedeutend steigern können.³⁷

Durch das Aufkommen der zielgerichteten Therapien sind zahlreiche neue Medikamente verfügbar.³⁸ In einzelnen Krankheitsbildern ist es dadurch gelungen, das Gesamtüberleben der Patientinnen und Patienten bedeutend zu verlängern, und dies bei

³⁰ Krebs in der Schweiz, S. 75.

³¹ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 80 f.

³² SAMW, Personalisierte Medizin, S. 80 f.

³³ KUSTER, Rz. 311; BAUD, Fn. 159.

³⁴ Zulassungen Swissmedic, abrufbar unter: <<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines.html>> (zuletzt besucht am 17. Juni 2025).

³⁵ NEK, Medikamentenpreise, S. 4; HEHLI, S. 9; Public Eye Report, S. 19.

³⁶ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 81; VATTER, Rz. 339; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juni 2023, E. 5.4.1.

³⁷ ECKHARDT et al., S. 237; SAMW, Personalisierte Medizin, S. 14.

³⁸ Krebs in der Schweiz, S. 75.

vergleichsweise wenig Nebenwirkungen. Insbesondere in der Onkologie werden zielgerichtete Therapien gewinnbringend eingesetzt, beispielsweise zur Behandlung der myeloischen Leukämie oder zur Bekämpfung von schwarzem Hautkrebs.³⁹

Auch die zellbasierte Immuntherapie kann Erfolge verzeichnen. Eine Studie verschiedener Krankenversicherer und einer Fachhochschule vom Jahr 2023 aus der Schweiz zeigt, dass die CAR-T-Zelltherapie nach zwölf Monaten eine Überlebensrate von 59% und nach 24 Monaten eine Überlebensrate von 48% aufweist.⁴⁰ In einer weiteren Studie wurde ermittelt, dass die Therapien mit dem Wirkstoff Tisagenlecleucel (Kymriah®) im Vergleich zu herkömmlichen Therapien grundsätzlich die Überlebensrate erhöht und die verbleibende Lebenszeit der Betroffenen verlängert sowie eine höhere objektive Ansprechrates hat.⁴¹ Zur Gesamtansprechrates berichtet die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, dass diese bei Kymriah® und Yescarta® 83 bzw. 72 Prozent beträgt.⁴²

2. Kosten personalisierter Krebstherapien

Neuartige Krebstherapien sind oftmals sehr teuer.⁴³ Obwohl der mengenmässige Anteil der bezogenen Krebsmedikamente und Immunologika noch relativ klein ist, sind etwa ein Viertel der Gesamtkosten aller Arzneimittelbezüge auf sie zurückzuführen.⁴⁴ Verantwortlich für den hohen Anteil sind hauptsächlich wenige neue Krebsmedikamente und -therapien. Diese kosten nicht selten über CHF 100'000 pro Patient und Jahr.⁴⁵ Diese Entwicklungen führen dazu, dass insbesondere die solidarisch finanzierte OKP belastet wird.⁴⁶ Gemäss dem Helsana Arzneimittelreport im Jahr 2019 stellen die Medikamentenkosten erstmals den grössten Kostenanteil der OKP dar.⁴⁷

Vor allem onkologische zielgerichtete Therapien und Immuntherapien haben gemeinsam, dass sie sehr teuer sind. Behandlungen mit neuen zielgerichteten Therapien behalten krebskranke Personen nicht nur länger in Behandlung, sie arbeiten auch mit

³⁹ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 14.

⁴⁰ TROTTMANN et al., S. 6.

⁴¹ MAZIARZ et al., S. 2536.

⁴² SAMW, Personalisierte Medizin, S. 81.

⁴³ BAUD, S. 38 f.; VOKINGER, Datenschutz, S. 23; GUSSMANN, Rz. 34.

⁴⁴ Helsana Arzneimittelreport 2019, S. 35.

⁴⁵ Jahresbericht des Preisüberwachers 2020, S. 2116.

⁴⁶ GUSSMANN, Rz. 34.

⁴⁷ Helsana Arzneimittelreport 2024, S. 17.

vergleichsweise sehr teuren Wirkstoffen.⁴⁸ Die CAR-T-Zelltherapie verursacht beispielsweise extreme Kosten. So liegt der Listenpreis von Kymriah® bei CHF 370'000 pro einmaliger Behandlungsinfusion.⁴⁹

E. Zwischenfazit

Krebserkrankungen stellen aufgrund ihrer Verbreitung, ihrer Schwere und ihrer medizinischen Komplexität eine bedeutende Herausforderung für das Schweizer Gesundheitswesen dar. Die Fortschritte in der Onkologie haben neue, personalisierte Therapien ermöglicht, die Patientinnen und Patienten bessere Behandlungsoptionen zur Verfügung stellen und grössere Überlebenschancen bieten. Diese Innovationen sind jedoch mit hohen Kosten verbunden. Die Vergütung solcher hochpreisigen Behandlungen wirft damit zentrale Fragen der Tragbarkeit, Gerechtigkeit und der Verantwortung des Systems auf. Konkret stellt sich die Frage nach der rechtlichen Ausgestaltung des Zugangs zu solchen Therapien, wer darüber entscheidet, und ob die geltende Mechanismen, insbesondere im Hinblick auf rechtsstaatliche Grundsätze, genügen.

⁴⁸ Krebs in der Schweiz, S. 75;

⁴⁹ PFISTER, S. 29; Public Eye Report, S. 12.

III. Rechtliche Grundlagen der Vergütung durch die OKP

A. Obligatorische Krankenpflegeversicherung

1. Rechtliche Grundlagen

Der Schutz gegen das Risiko «Krankheit» ist in der Bundesverfassung in Art. 41 Abs. 1 lit. b und Art. 41 Abs. 2 als Sozialziel geregelt und wird damit zur staatlichen Aufgabe.⁵⁰ Art. 117 Abs. 1 der Schweizerischen Bundesverfassung (BV) verleiht dem Bund die umfassende Kompetenz im Bereich der Sozialversicherung und verpflichtet ihn, Vorschriften über die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu erlassen. Der Gesetzgeber hat dabei einen weiten Gestaltungsspielraum, da der Artikel auf konkrete Vorgaben in Bezug auf die Umsetzung verzichtet.⁵¹ Umgesetzt hat der Bund diesen Gesetzgebungsauftrag im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) und in den dazugehörigen Verordnungen.

2. Zweck und Grundzüge

Im Schweizerischen Sozialversicherungssystem bildet die obligatorische Krankenpflegeversicherung den Teil, der hauptsächlich für anfallende Kosten im Krankheitsfall aufkommt.⁵² Damit bildet sie den Hauptbestandteil der sozialen Krankenversicherung.⁵³ Die zentrale Zielsetzung der OKP ist es, eine umfassende medizinische Versorgung für die gesamte Bevölkerung der Schweiz zu gewährleisten.⁵⁴

Mit dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung KVG im Jahr 1996, wurde die OKP in ihrer heutigen Form geschaffen.⁵⁵ Bereits damals zeigte sich das Problem, dass die Gesundheitskosten schneller stiegen als Preise und Löhne, was für Teile der Bevölkerung zu untragbaren finanziellen Belastungen durch die Versicherungsprämien führte. Zwei massgebende Grundzüge der heutigen Form der OKP sind daher die Stärkung des Solidaritätsprinzips und die Eindämmung der Kosten des Gesundheitssystems.⁵⁶ Dabei soll die OKP ein solidarisches und gleichzeitig kosteneffizientes System sein, das eine hochqualitative medizinische Versorgung zu möglichst günstigen Kosten garantiert.⁵⁷

⁵⁰ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 999.

⁵¹ BSK BV- GÄCHTER / RENOLD-BURCH, Art. 117, N 4f. ; SGK BV-POLEDNA, Art. 117 N 6; EUGSTER, Rz. 1.

⁵² GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 992.

⁵³ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juli 2023, E. 5.1.

⁵⁴ EUGSTER, Rz. 14.

⁵⁵ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 997.

⁵⁶ Botschaft KVG 1991, S. 125 ff.

⁵⁷ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 998.

3. Konzeption und Finanzierung

Ein bedeutendes Element der Ausgestaltung der OKP als solidarische Sozialversicherung ist das Versicherungsobligatorium. Jede in der Schweiz wohnhafte Person ist gemäss Art. 3 KVG dazu verpflichtet, an der Solidargemeinschaft teilzunehmen, wobei der Krankenversicherer frei gewählt werden kann. Demgegenüber sind die Krankenversicherungen verpflichtet, unabhängig von Alter, Geschlecht oder Gesundheitszustand jede versicherungspflichtige Person aufzunehmen.⁵⁸

Grundsätzlich bezahlen kranke und gesunde Versicherte den gleichen Betrag (sog. Einheitsprämie). Eine Abstufung nach Indizien für erhöhten Krankheitsrisiken, wie beispielsweise Alter oder Geschlecht, ist grundsätzlich verboten. Ausgenommen sind Kinder und junge Erwachsene, für die Art. 61 Abs. 3 KVG tiefere Prämien vorsieht.⁵⁹ Den verschiedenen Krankenversicherungen ist die Durchführung der Bundesverwaltungsaufgabe der OKP übertragen. Damit sind sie Teil der mittelbaren Staatsverwaltung.⁶⁰ Gemäss Art. 2 Abs. 1 KVAG können Krankenkassen als juristische Personen des privaten oder des öffentlichen Rechts ausgestaltet sein, wobei die meisten privatrechtlich organisiert sind.⁶¹ Der Gesetzgeber macht damit von der Möglichkeit Gebrauch, öffentliche Aufgaben auf Private zu übertragen und so die Verwaltung zu entlasten.⁶²

4. Zwischenfazit

Die OKP ist in der Schweiz als sozialversicherungsrechtliche Pflichtversicherung konzipiert und stellt das zentrale Element des Schweizer Sozialversicherungssystems dar. Sie kommt im Rahmen der gesetzlich festgelegten Leistungen solidarisch für das Risiko «Krankheit» auf. Sie ist daher von herausragender Bedeutung für die Kostenübernahme der Behandlung von Patientinnen und Patienten und deren Versorgung mit Arzneimitteln. Dies gilt insbesondere auch für krebskranke Menschen, die oft mit hohen Behandlungskosten konfrontiert werden. Mit neuen, ausserordentlich teuren Behandlungsoptionen, wie z.B. der CAR-T-Zelltherapie, wird das Solidaritätsprinzip zunehmend durch individuelle therapeutische Ansprüche herausgefordert.

⁵⁸ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 1000 ff.

⁵⁹ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 1003.

⁶⁰ BGE 124 V 393 E. 2.c; BSK KVG-EUGSTER, Vor 2. Titel N 46; GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 999.

⁶¹ SGK BV-SCHWEIZER, Art. 35 N 46.

⁶² BSK KVAG-KÖPFLI, Art. 2 N 3.

B. Krankheits- und Arzneimittelbegriff

1. Sozialversicherungsrechtlicher Krankheitsbegriff

Der sozialversicherungsrechtliche Krankheitsbegriff unterscheidet sich vom medizinischen Krankheitsverständnis.⁶³ Im Unterschied zur breiteren medizinischen Auffassung ist der sozialversicherungsrechtliche Begriff funktional und leistungsbezogen bzw. leistungsauslösend.⁶⁴ Im Sinne des Sozialversicherungsrechts ist ein Mensch erst dann krank, wenn eine ärztlich festgestellte und objektivierbare Beeinträchtigung vorliegt, die eine medizinische Untersuchung oder Behandlung erforderlich macht.⁶⁵ Krankheit bildet die Grundvoraussetzung für Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung nach Art. 25 Abs. 1 KVG.⁶⁶

Der Begriff der Krankheit findet sich in Art. 3 Abs. 1 ATSG bzw. in Art. 1a Abs. 2 lit. a KVG. In seiner Legaldefinition nach Art. 3 Abs. 1 ATSG wird er als «jede Beeinträchtigung der körperlichen, geistigen oder psychischen Gesundheit, die nicht Folge eines Unfalles ist und die eine medizinische Untersuchung oder Behandlung erfordert oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat» beschrieben.

Dabei versteht man unter einer Beeinträchtigung der Gesundheit eine Funktionsstörung infolge eines pathologischen Prozesses.⁶⁷ Entscheidend ist, dass sich diese Bewertung nach objektiven Kriterien und nicht nach subjektivem Empfinden von Patientinnen und Patienten richtet.⁶⁸ Da Krebserkrankungen unbestrittenermassen auf pathologischen Prozessen beruhen und eine Beeinträchtigung der Gesundheit herbeiführen, erfüllen sie regelmässig die Voraussetzungen des Krankheitsbegriffs.⁶⁹ Diese Gegebenheit ist unbestritten und wird im Rahmen der folgenden Analyse vorausgesetzt.

Bei Krankheiten, die mit personalisierten Krebstherapien behandelt werden stellt sich weniger die Frage nach dem Krankheitsbegriff und vielmehr jene nach weiteren Voraussetzungen der Vergütung.

⁶³ BGE 124 V 118 E. 3; LOCHER / GÄCHTER, § 6 Rz. 1; SK ATSG-KUNZ / PÄRLI, Art. 3 N 14.

⁶⁴ MEYER, S. 11; CR LPGA-PERRENOUD, Art. 3 N 5; SK ATSG-KUNZ / PÄRLI, Art. 3 N 7.

⁶⁵ EUGSTER, Rz. 293; LOCHER / GÄCHTER, § 6 Rz. 7; CR LPGA-PERRENOUD, Art. 3 N 11.

⁶⁶ EUGSTER, Rz. 284; MEYER, S. 11.

⁶⁷ EUGSTER, Rz. 284; LOCHER / GÄCHTER, § 6 Rz. 3; CR LPGA-PERRENOUD, Art. 3 N 18.

⁶⁸ LOCHER / GÄCHTER, § 6 Rz. 7; EUGSTER, Rz. 294.

⁶⁹ Siehe z.B. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010, E. 6.

2. Arzneimittelbegriff und personalisierte Krebstherapien

a. Arzneimittelbegriff nach HMG

Gemäss der Legaldefinition sind Arzneimittel «Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen» (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Arzneimittel erzielen eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wechselwirkung mit dem Organismus oder Stoffwechsel.⁷⁰ Das Wort «Produkte» wird in der Lehre als Oberbegriff qualifiziert. Er umfasst chemisch definierte Stoffe und Stoffgemische, Arzneipflanzen und die Biotechnologie.⁷¹

Die Biotechnologie beinhaltet «sämtliche Verfahren, bei denen Enzyme, Zellen und ganze Organismen in technischen Anwendungen verwendet werden».⁷² Dieser Begriff umfasst auch das Teilgebiet der Molekulargenetik deren Zweck unter anderem in der medizinischen Diagnostik, Therapie und technischen Nutzung gentechnisch erzeugter Organismen liegt.⁷³ Sofern also onkologische Zell- und Gentherapien therapeutische Wirkung entfalten, werden sie vom Arzneimittelbegriff erfasst. Die Einordnung einer Therapie als Arzneimittel ist für das Vergütungssystem von zentraler Bedeutung, da sie eine Voraussetzung für die Aufnahme in die Spezialitätenliste sowie für Einzelfallvergütungen nach Art. 71a ff. KVV darstellt.⁷⁴

b. Personalisierte Therapien als Grenzfall

Das HMG findet auch auf Heilverfahren wie die Gentherapie Anwendung. Immunbiologische Erzeugnisse zählen dabei zu den Arzneimitteln.⁷⁵ So hat das Schweizerische Heilmittelinstitut «Swissmedic» beispielsweise Kymriah® im Oktober 2018 als Humanarzneimittel in der Schweiz zugelassen.⁷⁶

In der Lehre wird in Bezug auf die stark individuelle Herstellung neuer hochpreisiger Therapien teilweise auf die begrifflichen Abgrenzungsschwierigkeiten hingewiesen. So wird etwa diskutiert, ob personalisierte Behandlungen wie Kymriah® tatsächlich

⁷⁰ BÜRGIN / GLOOR, S. 93.

⁷¹ BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI / KESSELRING, Art. 4 N 8 ff.

⁷² BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI / KESSELRING, Art. 4 N 12.

⁷³ BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI / KESSELRING, Art. 4 N 12.

⁷⁴ Siehe Kapitel III.

⁷⁵ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 880 f.

⁷⁶ Zulassungen Swissmedic, abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/kymriahtm_zellsuspensionzurinfusiontisagen-lecleucelum.html> (zuletzt besucht am 17. Juni 2025).

in jedem Fall als «Arzneimittel» im klassischen Sinne gelten können, oder ob sie vielmehr als medizinische Verfahren zu qualifizieren wären.⁷⁷

Unproblematisch ist die Einordnung der zielgerichteten Therapien mit chemisch definierten Wirkstoffen, die gezielt auf molekulare Strukturen im Körper wirken.⁷⁸ Diese lassen sich klar unter den Arzneimittelbegriff subsumieren. Bei Gentherapien hingegen entstehen neue rechtliche und systematische Herausforderungen, die in Kapitel IV vertieft behandelt werden.

3. Zwischenfazit

Auch Wirkstoffe personalisierter Krebstherapien wie der CAR-T-Zelltherapien fallen grundsätzlich unter den Arzneimittelbegriff im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG. Die stark individualisierten und anspruchsvollen Verfahren stellen jedoch das bestehende System der Arzneimittelvergütung vor konzeptionelle Herausforderungen, insbesondere im Hinblick auf Listenaufnahme und Einzelfallvergütung.⁷⁹

C. Die Versicherungsleistungen der OKP

1. Umfang und Voraussetzungen der Kostenübernahme

a. Leistungsbereich

Im schweizerischen Krankenversicherungssystem gilt das Kostenerstattungsprinzip, wonach sich versicherte Personen ihre medizinischen Leistungen selbst besorgen und dafür gegenüber der OKP einen Vergütungsanspruch haben.⁸⁰ Die Krankenversicherung übernimmt gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG die Kosten für die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen.

Jedoch wird nicht jede verfügbare medizinische Leistung auf dem Markt übernommen. Wie für alles staatliche Handeln, ist das Gesetzmässigkeitsprinzip nach Art. 5 Abs. 1 BV massgebend.⁸¹ Die zu vergütenden medizinischen Leistungen sind durch Art. 34 Abs. 1 KVG begrenzt. Demnach dürfen im Rahmen der Grundversicherung nur die Kosten der gesetzlich geregelten Leistungen übernommen werden, die in Art. 25 bis

⁷⁷ KIPFER / WITZMANN 2019, S. 108; BAUD, S. 372; NEK, Medikamentenpreise, S. 4.

⁷⁸ Siehe Kapitel II.C.2.

⁷⁹ Siehe Kapitel IV.A.

⁸⁰ PFIFFNER RAUBER, S. 101; BSK KVG-VOKINGER, Art. 24 N 1; GÄCHTER / RÜTSCHKE, Rz. 1070.

⁸¹ RÜTSCHKE, S. 72.

33 KVG und im konkretisierenden Verordnungsrecht festgelegt sind. Versicherer dürfen daher keine freiwilligen Leistungen übernehmen.⁸² Gemäss dem Territorialitätsprinzip vergüten die Versicherer zudem grundsätzlich nur Leistungen, die in der Schweiz erbracht werden.⁸³

b. Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

Die Pflichtleistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung setzen nach Art. 32 Abs. 1 KVG voraus, dass die medizinischen Leistungen «wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich» (WZW-Kriterien) erbracht werden. Diese Generalklausel bildet die zentrale Anspruchsgrundlage. Werden die WZW-Kriterien nicht erfüllt, besteht kein Anspruch auf Kostenübernahme durch die OKP.

Die Wirksamkeit muss mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.⁸⁴ Die Operationalisierung der WZW-Kriterien orientiert sich an den international angewendeten Methoden des «Health Technology Assessments» (HTA).⁸⁵ Eine medizinische Leistung gilt dann als wirksam, wenn sie nach objektiven Kriterien dazu geeignet ist, den angestrebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen zu fördern.⁸⁶ Die Wirksamkeit einer Leistung ist Voraussetzung für die Zweckmässigkeit.⁸⁷ Eine Behandlung ist zweckmässig, wenn sie im Vergleich zu alternativen Massnahmen und unter Berücksichtigung der Risiken den besten diagnostischen oder therapeutischen Erfolg aufweist.⁸⁸ Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sind Voraussetzungen für die Wirtschaftlichkeit.⁸⁹ Wirtschaftlich ist eine Behandlung, wenn sie bei vergleichbarem medizinischen Nutzen die kostengünstigste Option darstellt.⁹⁰

Ist keine alternative Behandlung verfügbar, tritt das Wirtschaftlichkeitskriterium regelmässig zurück, da sich die Wirtschaftlichkeit auf einen Vergleich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses mehrerer Behandlungsmöglichkeiten bezieht.⁹¹ Das Bundesgericht betont allerdings, dass auch in solchen Fällen keine Kostenübernahme erfolgen kann. Ein klares Missverhältnis zwischen erwartetem Heilerfolg und dem finanziellen Aufwand der Heilungskosten hat zur Folge, dass es an der Verhältnismässigkeit fehlt.⁹²

⁸² RIEMER-KAFKA, Rz. 5.61; RÜTSCH, S. 72.

⁸³ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 1073 f.

⁸⁴ BAG, WZW-Operationalisierung, S. 5.

⁸⁵ BAG, WZW-Operationalisierung, S. 4.

⁸⁶ BGE 143 V 95 E. 3.1; BGE 133 V 115 E. 3.1; EUGSTER, Rz. 329; BAG, WZW-Operationalisierung, S. 5.

⁸⁷ BGE 137 V 295 E. 6.2.

⁸⁸ BGE 133 V 115 E. 3.1; EUGSTER, Rz. 331; BSK KVG-OGGIER / VOKINGER, Art. 32 N 6.

⁸⁹ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 1080.

⁹⁰ GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 1080; BAG, WZW-Operationalisierung, S. 6.

⁹¹ BGE 145 V 116 E. 3.2.3; BGE 139 V 135 E. 4.4.3; EUGSTER, Rz. 339.

⁹² BGE 136 V 395 E. 4.7.

2. Listenprinzip

Während das KVG den Rahmen der Leistungen vorgibt, sind die Details nach Art. 33 KVG in den dazugehörigen Verordnungen zu finden. Das System der Leistungsbezeichnungen ist dreigegliedert, wobei der Verordnungsgeber Leistungen festlegt, die entweder übernommen, teilweise übernommen oder nicht übernommen werden (Art. 33 Abs. 1-3 KVG).⁹³

Zur Konkretisierung der Pflicht- und Nichtpflichtleistungen macht der Verordnungsgeber von Leistungslisten gebrauch. Dieses sogenannte Listenprinzip dient der möglichst exakten Festlegung medizinischen Massnahmen, welche von der OKP vergütet werden.⁹⁴ Dieses Prinzip gewährleistet eine verhältnismässige, einheitliche Praxis und dient damit der Rechtsgleichheit. Es trägt zudem zur Sicherung der hohen Qualität und der Kosteneffizienz der medizinischen Leistungen bzw. zur Wahrung der WZW-Anforderungen bei.⁹⁵ Art. 34 Abs. 1 KVG legt fest, dass die in den Erlassen aufgeführten Voraussetzungen und Leistungskataloge verbindlich und abschliessend sind. Die von der OKP umfassten Leistungen sind damit für alle Krankenpflegeversicherer und Versicherungsnehmer zwingend die gleichen.⁹⁶ Umgesetzt hat der Bundesrat die Leistungsbezeichnungen nach Art. 33 KVV mit Positiv- und Negativlisten.

3. Vergütung ärztlicher Leistungen

Im Grundsatz gilt für Leistungen, die von Ärztinnen und Chiropraktoren erbracht werden nach Art. 25 Abs. 1 KVG eine Pflichtleistungsvermutung.⁹⁷ Demnach vermutet das Gesetz im Sinne des Vertrauensprinzips, dass die Behandlungsmethoden der Leistungserbringer den WZW-Kriterien genügen.⁹⁸

Die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) enthält Positiv- und Negativlisten ärztlicher Leistungen gemäss Art. 33 KVG und Art. 33 ff. KVV. Im Anhang 1 dieser Liste führt der Verordnungsgeber nach Art. 33 Abs. 1 KVG ärztliche Massnahmen auf, deren Kosten nicht oder nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden, insbesondere weil sie die Anforderungen von Art. 32 KVG nicht erfüllen.⁹⁹

⁹³ Urteil des BVGer A-2459/2021 vom 27. Juli 2023, E. 5.2.

⁹⁴ BGE 134 V 83 E. 4.1.

⁹⁵ SL-Handbuch, S. 15; BGE 129 V 167 E. 3.2.

⁹⁶ BGE 131 V 66 E 5.2.2; BGE 134 V 83 E. 4.1; BSK KVG-ZOBL / VOKINGER, Art. 34 N 2; EUGSTER, Rz. 698.

⁹⁷ EUGSTER, Rz. 678; GÄCHTER / RÜTSCHKE, Rz. 1084.

⁹⁸ GÄCHTER / RÜTSCHKE, Rz. 1084; RÜTSCHKE, S. 73.

⁹⁹ GÄCHTER / RÜTSCHKE, Rz. 1084.

Nach Art. 33 Abs. 3 KVG wird zudem die Vergütungspflicht von neuen oder umstrittenen Leistungen festgelegt, deren Erfüllung der WZW-Kriterien sich noch in Abklärung befindet. Für ärztliche Leistungen, die nicht aufgeführt und damit ausgeschlossen sind gilt hier die Pflichtleistungsvermutung.¹⁰⁰

Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (ELGK) prüft die in Anhang 1 aufgeführten Leistungen und deren Kosten (Art. 1 Abs. 1 KLV). Art. 37b Abs. 6 KVV statuiert, dass die ELGK durch das BAG geführt wird. Das BAG kontrolliert deren Arbeiten und nimmt mit wissenschaftlichen Fachpersonen beratend an ihren Sitzungen teil (Art. 9 Abs. 2 der Geschäftsordnung der ELGK).¹⁰¹

Zur Beurteilung von neuen oder umstrittenen Leistungen führt die ELGK ein HTA durch. Im Rahmen des HTA werden die einzelnen WZW-Kriterien bewertet und daraus leitet sich die Vergütung ab. Wenn die ELGK zum Schluss kommt, dass ein oder mehrere Kriterien als nur teilweise erfüllt zu bewerten oder unklar sind, kommt es zur befristeten Vergütung.¹⁰² Diese kann mit spezifischen Voraussetzungen, sogenannten Limitationen versehen werden.¹⁰³ Wenn bei einer medizinischen Leistung kritische Evidenzlücken bezüglich der Wirksamkeit, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Anwendungsbedingungen bestehen, ist eine «Leistungspflicht in Evaluation» vorgesehen.¹⁰⁴ Gemäss Art. 43 Abs. 1 KVG erfolgt die Vergütung der Leistungen durch die Krankenkassen auf der Grundlage festgelegter Tarife oder Preise. Diese Tarife und Preise werden zwischen den Versicherern und den Leistungserbringern vereinbart. In bestimmten, gesetzlich vorgesehenen Fällen werden sie jedoch behördlich festgesetzt (Art. 43 Abs. 4 KVG). Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden sind verpflichtet darauf zu achten, dass sie im Rahmen der Tarifgestaltung auf eine qualitativ hochwertige, zweckmässige und zugleich kostengünstige Gesundheitsversorgung hinwirken (Art. 43 Abs. 6 KVG). Art. 46 Abs. 3 KVG bestimmt, dass Tarifverträge einer Genehmigungspflicht unterliegen. Für schweizweit geltende Verträge ist der Bundesrat die genehmigende Behörde, ansonsten entscheiden die zuständigen Kantonsregierungen. Die Genehmigungsbehörde prüft dabei, ob der Vertrag mit den gesetzlichen Anforderungen, insbesondere dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit, vereinbar ist.¹⁰⁵

¹⁰⁰ GÄCHTER / RÜTSCHKE, RZ. 1084.

¹⁰¹ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juni 2023, E. 5.2.

¹⁰² Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juni 2023, E. 5.4.2.

¹⁰³ BAG, WZW-Operationalisierung, S. 21.

¹⁰⁴ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juni 2023, E. 5.4.2.

¹⁰⁵ Urteil des BVGer A-2459/2021 vom 27. Juni 2023, E. 5.3.

4. Arzneimittelvergütung

Damit die Kosten von Arzneimitteln von der OKP übernommen werden, ist grundsätzlich deren Aufnahme in die vom BAG geführte SL erforderlich.¹⁰⁶ Die SL enthält konfektionierte Arzneimittel und pharmazeutische Spezialitäten sowie deren Preis (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG).¹⁰⁷ Voraussetzung für die Aufnahme ist eine Marktzulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic), das nach Art. 65 Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Produkts prüfen muss.¹⁰⁸

Zur Aufnahme in die SL muss ein Arzneimittel zudem den WZW-Kriterien nach Art. 32 Abs. 1 KVG gerecht werden.¹⁰⁹ Zur Beurteilung der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL stützt sich das BAG auf das HTA, das als methodischer Rahmen für die Evaluation der WZW-Kriterien dient.¹¹⁰ Eine Preisvorstellung wird zunächst durch die pharmazeutische Zulassungsinhaberin eruiert und dem BAG mitgeteilt.¹¹¹ Das BAG legt nach Art. 67 Abs. 1 KVV im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung einen verbindlichen Höchstpreis¹¹² fest.¹¹³ Die Wirtschaftlichkeit eines Produkts wird anhand vom Preis in anderen Ländern (Auslandpreisvergleich) und von anderen Medikamenten (therapeutischer Quervergleich) beurteilt (Art. 65b Abs. 2 KVV).¹¹⁴ Der Auslandpreisvergleich soll dazu dienen, dass die Hersteller keine überhöhten Preise im Vergleich zum ausländischen Markt fordern.¹¹⁵ Die eingereichten Unterlagen im Antragsverfahren sind von den Behörden vertraulich zu behandeln.¹¹⁶

Das BAG wird beim Entscheid beratend unterstützt von der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK), die dem BAG untersteht. Die EAK setzt sich aus Vertretern der Versicherungsnehmer, der Versicherer, der Leistungserbringer, der Pharmaindustrie, der Swissmedic, der Kantone und der pharmazeutischen und medizinischen Fakultäten zusammen.¹¹⁷

¹⁰⁶ BGE 134 V 83 E. 4.1; BGE 131 V 349, E. 2.2; EUGSTER, Rz. 698 ff.

¹⁰⁷ EUGSTER, Rz. 701 ff.; RIEMER-KAFKA, Rz. 5.61 f.

¹⁰⁸ BSK KVG-WILDI, Art. 52/52a N 17.

¹⁰⁹ SL-Handbuch, S. 15.

¹¹⁰ VATTER, Rz. 173.

¹¹¹ PICECCHI, Rz. 357.

¹¹² Der Arzneimittelpreis setzt sich aus dem hauptsächlich aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer zusammen (Art. 67 Abs. 2 KVV). Der Fabrikabgabepreis ist der Anteil, den die Zulassungsinhaberin erhält (Art. 67 Abs. 3 KVV), während der Vertriebsanteil die Leistungserbringer kompensiert (Art. 67 Abs. 4 KVV, Art. 38 KLV).

¹¹³ SL-Handbuch, S. 69; GÄCHTER / RÜTSCH, Rz. 958.

¹¹⁴ SL-Handbuch, S. 69; VATTER, Rz. 343.

¹¹⁵ BGE 108 V 130 E. 8c; BGE 105 V 186 E.3.

¹¹⁶ SL-Handbuch, S. 20.

¹¹⁷ SL-Handbuch, S. 15.

Eine Aufnahme in die SL kann vom BAG mit Bedingungen und Auflagen versehen werden (Art. 65 Abs. 5 KVV) oder unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen (Art. 73 KVV). Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Anwendungsvorschriften, die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen und so die Marktzulassung eingrenzen.¹¹⁸

5. Zwischenfazit

Die Übernahme von medizinischen Leistungen durch die OKP erfolgt im Rahmen eines strukturierten und gesetzlich geregelten Systems. Das Listenprinzip und die WZW-Kriterien dienen der Kosten- und Qualitätskontrolle. Dabei kommen verschiedene Regelungen für ärztliche Leistungen und Arzneimittel zur Anwendung, namentlich im Hinblick auf Positiv- und Negativlisten und die Vergütung nach Tarifen. Fraglich ist ob die Systematik den Herausforderungen von innovativen teuren Krebsmedikamenten standhält. Hinzu kommt, dass neuartige Therapien teilweise gar noch nicht gelistet sind.¹¹⁹

D. Spezialfall: Die Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV

1. Allgemeines

Aufgrund des abschliessenden Charakters der SL ist eine Kostenübernahme für nicht-gelistete Produkte grundsätzlich ausgeschlossen. Ausnahmsweise kann ein Arzneimittel im Einzelfall vergütet werden, wenn es nicht in der SL gelistet ist, ausserhalb der vorgesehenen Limitation verwendet wird oder über keine Zulassung in der Schweiz verfügt.¹²⁰ Die Anwendung eines Arzneimittels ausserhalb der zugelassenen Indikation von der Swissmedic wird auch Off-Label-Use genannt.¹²¹ Diese Fälle werden über die sog. Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV vergütet. Bei der Übernahme von Arzneimitteln im Einzelfall müssen die allgemeinen WZW-Anforderungen nach Art. 32 KVG grundsätzlich ebenfalls eingehalten werden.¹²²

2. Verschiedene Arten der Einzelfallvergütung

Art. 71a KVV regelt die Kostenübernahme eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der Limitierung oder der genehmigten Fachinformation.¹²³ Gemäss Abs. 1

¹¹⁸ EUGSTER, Rz. 701; RÜTSCHKE / WILDI, S. 200.

¹¹⁹ Siehe Kapitel IV.A.2.

¹²⁰ BSK KVG-WILDI, Art. 52/52a N 114.

¹²¹ RÜTSCHKE, S. 75; KIPFER / WITZMANN 2019, S. 92.

¹²² BGE 136 V 395 E. 6.5; Urteil des BGer 9C_550/2011 vom 23. März 2012, E. 6.1.

¹²³ RÜTSCHKE, S. 75; KIPFER / WITZMANN 2019, S. 92.

des Artikels übernimmt die Krankenversicherung die Kosten, wenn zwei kumulative Voraussetzungen erfüllt sind: Einerseits muss der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen, von der OKP übernommenen und eindeutig im Vordergrund stehenden Leistung darstellen (lit. a). Zusätzlich muss das Medikament für die versicherte Person einen «grossen therapeutischen Nutzen» gegen eine tödliche verlaufende oder eine mit schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen verbundene Krankheit versprechen, wobei keine andere wirksame und zugelassene Behandlung verfügbar sein darf (lit. b).

Art. 71b KVV regelt die Vergütung von Arzneimitteln, die zwar von der Swissmedic zugelassen sind, jedoch (noch) nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden. Die Voraussetzungen für die Kostenübernahme entsprechen jenen aus Art. 71a Abs. 1 KVV.

Schliesslich betrifft Art. 71c KVV den Sonderfall der Kostenübernahme eines von der Swissmedic nicht zugelassenen, aus dem Ausland importierten Medikaments. Zusätzlich zu den Anforderungen aus Art. 71a KVV (Abs. 1 lit. a), setzt der Artikel einerseits voraus, dass das Arzneimittel nach HMG in die Schweiz importiert werden darf (Abs. 1 lit. b). Andererseits muss es in einem Land, das über ein von der Swissmedic als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem verfügt, für die entsprechende Indikation zugelassen sein (Abs. 1 lit. c).

Die Wirtschaftlichkeit der Kostenübernahme wurde bis Anfang 2024 in aArt. 71d Abs. 2 KVV¹²⁴ geregelt. Die Vorschrift verlangte, dass die Kosten in einem «angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen» stehen. Inzwischen wurde diese Regelung durch präzisere Preisregelungen ersetzt.¹²⁵

3. Leistungsentscheid und Preisfestsetzung

Die Krankenkasse hat nach Art. 71d Abs. 1 KVV die Kompetenz zu entscheiden, ob ein Arzneimittel den Anforderungen gerecht ist und ob ein entsprechendes Kostengut-sprachege-such erteilt oder abgelehnt wird. Nach aArt. 71d Abs. 2 KVV überprüfte der Versicherer, ob der medizinische Nutzen und die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Art. 71d Abs. 3 KVV gewährt ihm zwei Wochen Zeit, um eine Entscheidung zu treffen.

¹²⁴ Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995, SR 832.102, Art. 71d Abs. 2 i.d.F. vom 1. Januar 2017.

¹²⁵ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 20; siehe Kapitel V.A.2.

Die Prüfung des Kostengutsprache gesuchs nach Art. 71d Abs. 1 KVV erfolgt durch den Versicherer in Absprache mit den Vertrauensärztinnen und -ärzten.¹²⁶ Vertrauensärztliche Dienste beurteilen nach Art. 57 Abs. 4 KVG das Vorliegen der Voraussetzungen der Leistungspflicht und stehen den Krankenversicherern beratend zur Seite. In der Praxis folgen die Krankenversicherer regelmässig den vertrauensärztlichen Empfehlungen.¹²⁷

Sowohl der Leistungsentscheid durch den Krankenversicherer¹²⁸ als auch der Preisfestsetzungsmechanismus entspricht nicht der üblichen Systematik des KVG.¹²⁹ Im Rahmen des Einzelfallverfahrens wird der Preis nicht amtlich festgelegt. Vielmehr bestimmt ihn der Krankenversicherer (Art. 71a Abs. 3, Art. 71b Abs. 2 und Art. 71c Abs. 2 KVV).¹³⁰ In der Praxis erfolgt die Festlegung des vergütenden Preises jedoch nicht einseitig. Ihr geht eine bilaterale Preisverhandlung zwischen der jeweiligen Krankenkasse und der ZulassungsinhaberIn voraus.¹³¹

4. OLUTool

Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens im Einzelfall wurde das Off-Label-Use Tool (OLU-Tool) für die Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte eingeführt. Dabei wurden je ein Nutzenbewertungsmodell für onkologische wie auch nichtonkologische Einzelfallbeurteilungen ausgearbeitet. Ziel der Einführung dieses Instruments ist die Verbesserung der Akzeptanz bei den Leistungserbringern und den Zulassungsinhaberinnen, indem die Entscheide der Krankenversicherer nachvollziehbarer und einheitlicher gemacht werden.¹³²

5. Zwischenfazit

Die Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV ist als Ausnahmetatbestand konzipiert und zielt darauf ab Zugang zu neuen Therapien zu gewährleisten, die in der Schweiz den Weg auf die SL noch nicht gefunden haben. Die Regelungen unterscheiden sich deutlich von der Standardvergütung über die SL. Insbesondere die Preisfestsetzung und die Rolle der Krankenkassen als Entscheidungsträger ist abweichend geregelt.

¹²⁶ PICECCHI, Rz. 410; VATTER, Rz. 276.

¹²⁷ GIGER et al., S. 153; VATTER, Rz. 277.

¹²⁸ BSS-Schlussbericht, S. 23.

¹²⁹ PICECCHI, Rz. 419; EUGSTER, Rz. 423.

¹³⁰ PICECCHI, Rz. 419.

¹³¹ BSS-Schlussbericht, S. 23; KIPFER / WITZMANN 2019, S. 104; PICECCHI, Rz. 419.

¹³² KIPFER / WITZMANN 2019, S. 94.

E. Wichtige verfassungsrechtliche Anforderungen im Kontext der Vergütung

1. Grundrechtsbindung der OKP

Lehre und bundesgerichtliche Rechtsprechung bestätigen, dass auch privatrechtlich organisierte Krankenversicherer staatliche Aufgaben übernehmen, soweit sie im Rahmen der OKP tätig sind.¹³³ Gemäss Art. 35 Abs. 2 BV sind sämtliche Akteure, die staatliche Aufgaben übernehmen an die Grundrechte gebunden. Krankenversicherungen sind dementsprechend verpflichtet, in ihrer öffentlichen Verwaltungstätigkeit die Grundrechte zu wahren.¹³⁴ Dies gilt namentlich dann, wenn Krankenkassen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Entscheidungen über die Kostenübernahme von medizinischen Leistungen treffen.¹³⁵

2. Rechtsgleichheit

Aus der Grundrechtsbindung folgt unter anderem, dass die Vergütung durch die OKP auch der Rechtsgleichheit nach Art. 8 Abs. 1 BV unterliegt. In der Lehre wird betont, dass das Ziel der OKP, der gesamten Bevölkerung Zugang zu einer umfassenden medizinischen Grundversorgung zu verschaffen, auf dem Grundsatz der Chancengleichheit basiert. Dieser Zugang soll unabhängig von persönlicher wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit gleich sein.¹³⁶

Im bekannten «Myozyme-Entscheid» verdeutlicht das Bundesgericht die Bedeutung der Grundrechte hinsichtlich der Rechtsgleichheit bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall durch Krankenversicherer wie folgt: «Ohne besondere Rechtfertigung wäre es mit der Rechtsgleichheit und der Gleichwertigkeit aller Menschen nicht vereinbar, einzelnen Versicherten Leistungen zu erbringen, die anderen Versicherten in gleicher Lage nicht erbracht würden.»¹³⁷

¹³³ BGE 138 I 289 E. 2.8.1; Urteil des Bundesgerichts 1C_372/2014 vom 4. September 2014, E. 6.

¹³⁴ SGK BV-SCHWEIZER, Art. 35 N 46; CR CST-MARTENET, Art. 35 N 49 Fn. 129; BSK KVAG-KÖPFLI, Art. 2 N 8; BGE 140 I 338 E. 6; BGE 141 V 557 E. 5.2.

¹³⁵ RÜTSCHKE / WILDI, S. 206.

¹³⁶ BSK KVG-EUGSTER, Vor 2. Titel N 73; VATTER, Rz. 62.

¹³⁷ BGE 136 V 395 E. 7.7.

3. Verfahrensgarantien

Eng verbunden mit der Rechtsgleichheit sind die verfassungsrechtlichen Verfahrensgarantien.¹³⁸ Gemäss Art. 29 Abs. 1 BV hat jede Person Anspruch auf gleiche und gerechte Behandlung vor Verwaltungsinstanzen.¹³⁹

Zu diesen Verfahrensgarantien zählt auch das in Art. 29 Abs. 1 BV verankerte Beschleunigungsgebot, das den Anspruch auf eine Beurteilung innert angemessener Frist gewährleistet und jede Form der Rechtsverzögerung verbietet. Eine solche liegt vor, wenn die Verfahrensdauer durch Untätigkeit oder ungerechtfertigte Zwischenentscheide verlängert wird.¹⁴⁰ Bei der Beurteilung, ob das Beschleunigungsgebot eingehalten wird, sind unter anderem die Komplexität des Sachverhalts und die Bedeutung der Sache, insbesondere im Hinblick auf den Zeitfaktor für die betroffene Person, zu berücksichtigen.¹⁴¹

Gerade im Kontext der Arzneimittelvergütung kann das Beschleunigungsgebot sehr bedeutsam sein. Bei Verfahren zu teuren, innovativen Krebstherapien geht es um hochkomplexe Sachverhalte, gleichzeitig besteht für betroffene Patientinnen und Patienten ein existenzielles Interesse an einer raschen Entscheidung.¹⁴² Mit der Gefährdung von Gesundheit und dem Leben stehen verfassungsrechtlich besonders schützenswerte Rechtsgüter auf dem Spiel. Daraus folgt, dass behördliche Kostengutsprachegesuche nicht nur sorgfältig, sondern auch innert angemessener Zeit bearbeitet werden müssen.

Zu den Verfahrensgarantien gehört auch das rechtliche Gehör nach Art. 29 Abs. 2 BV. Demnach müssen Entscheide von Behörden für Betroffene nachvollziehbar sein.¹⁴³ Die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung ist insbesondere hinsichtlich der Wissensasymmetrie zwischen Staat und Gesellschaft relevant, weil Legitimationsdefizite entstehen können. Mittels Transparenz können Kontrolle und folglich faire Entscheide gefördert werden.¹⁴⁴ Gerade bei komplizierten Themen wie der Vergütung hochkomplexer Krebstherapien können Wissensunterschiede sehr gross sein.

¹³⁸ SGK BV-STEINMANN / SCHINDLER / WYSS, Art. 29 N 9.

¹³⁹ BSK BV-WALDMANN, Art. 29 N 16; CR CST-DANG / NGUYEN, Art. 29 N 14.

¹⁴⁰ BSK BV-WALDMANN, Art. 29 N 26.

¹⁴¹ BGE 135 I 265 E. 4.4; SGK BV-STEINMANN / SCHINDLER / WYSS, Art. 29 N 36.

¹⁴² VON MOOS ET al., S. 35.

¹⁴³ WIEDERKEHR, S. 536.

¹⁴⁴ SPRECHER, Transparenzprinzip, S. 151.

4. Transparenzprinzip und Öffentlichkeitsgebot

Das Transparenzprinzip ist Ausfluss aus Art. 5 BV und gilt als ungeschriebener Grundsatz des Rechtsstaats.¹⁴⁵ Es umfasst die Gesamtheit des staatlichen Handelns aller Organisationen, die staatliche Aufgaben erfüllen.¹⁴⁶ Der Grundsatz bewirkt unter anderem einen «chancengleichen und selbstbestimmten Zugang zu staatlichen Informationen und Vorgängen».¹⁴⁷

Ein Teil des Transparenzprinzips ist das Öffentlichkeitsprinzip, das mit dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung BGÖ umgesetzt wird. Es regelt den Zugang zu amtlichen Dokumenten (Art. 1 BGÖ).¹⁴⁸ Ziel dieses Prinzips ist die Sicherstellung der Kontrolle der staatlichen Akteure und des Vertrauens der Gesellschaft in diese Institutionen.¹⁴⁹

Im Bereich der Vergütung medizinischer Leistungen liegt die Bedeutung des Transparenzprinzips in der Offenlegung von wirtschaftlichen Verbindungen, insbesondere wenn es um Geldflüsse geht. Dies ist wichtig um unerwünschte Beeinflussungen durch und von verschiedenen Akteuren zu verhindern. Beim Zugang zu Arzneimitteln soll die optimale medizinische Versorgung im Vordergrund stehen.¹⁵⁰ Patientinnen und Patienten, sowie die Gesellschaft haben das Recht zu wissen, wie hoch die Preise vergüteter Therapien sind. Zugleich verlangt das solidarisch finanzierte Krankenversicherungssystem eine möglichst effiziente und überprüfbare Vergütung zu gewährleisten.¹⁵¹

5. Zwischenfazit

Die Vergütung medizinischer Leistungen im Rahmen der OKP unterliegt als staatliche Aufgabe einer Vielzahl verfassungsrechtlicher Anforderungen. Im vorliegenden Kontext sind die Rechtsgleichheit nach Art. 8 BV, die Verfahrensgarantien nach Art. 29 BV sowie das Transparenzprinzip nach Art. 5 BV besonders zentral. Diese Grundsätze verlangen, dass Versicherte in vergleichbaren Situationen gleichbehandelt, ihre Anliegen rasch beurteilt sowie ihre Rechte auf rechtliches Gehör und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung gewahrt werden. Im Rahmen der Kostengutsprache innovativer

¹⁴⁵ WIEDERKEHR, S. 542 ff.; SPRECHER, Transparenzprinzip, S. 183.

¹⁴⁶ SPRECHER, Transparenzprinzip, S. 235.

¹⁴⁷ SPRECHER, Transparenzprinzip, S. 236.

¹⁴⁸ SPRECHER, Transparenzprinzip, S. 171.

¹⁴⁹ VOKINGER, Datenschutz, S. 25.

¹⁵⁰ SPRECHER, Transparenzprinzip, S. 212.

¹⁵¹ VOKINGER, Datenschutz, S. 24.

und teurer Krebstherapien sind diese Anforderungen besonders bedeutsam, weil sie einerseits von existenzieller Bedeutung für betroffene Patientinnen und Patienten sind und andererseits das solidarisch finanzierte Krankenversicherungssystem gewahrt werden muss. Die Einhaltung dieser verfassungsrechtlichen Standards im Rahmen der Vergütung stellt eine grundlegende Voraussetzung für ein rechtlich und gesellschaftlich akzeptiertes Gesundheitssystem dar.

IV. Unsichere Vergütung in der Praxis

A. Vergütung teurer personalisierter Krebstherapien in der Praxis

1. Spezialitätenliste

Mit der Aufnahme einer Therapie in die SL wird bestätigt, dass sie die gesetzlichen Anforderungen an die WZW-Kriterien erfüllt. Die Prüfung des BAG geht damit über die rein arzneimittelrechtliche Zulassung durch die Swissmedic hinaus, indem die Wirtschaftlichkeit als kosten- und versorgungssteuernder Aspekt einbezogen wird. Gerade im Bereich der teuren Krebstherapien kann dieser Aspekt eine limitierende Wirkung entfalten.¹⁵²

Einige personalisierte Krebstherapien sind bereits als Arzneimittel in die SL aufgenommen worden. So wird derzeit Tislelizumab (Tevimbra®), ein Immuncheckpoint-Inhibitor und personalisierte Immuntherapie,¹⁵³ aktuell von der OKP vergütet.¹⁵⁴ Zwischenzeitlich war auch der Wirkstoff Mobocertinib (Exkivity®), der zu den zielgerichteten Therapien gehört, darin gelistet.¹⁵⁵ Solange sich diese Therapien auf der Spezialitätenliste befinden, werden sie bei entsprechender ärztlicher Verschreibung vergütet (Art. 34 Abs. 1 i.V.m. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG).¹⁵⁶

Die Vergütung personalisierter Therapien als Arzneimittel wird teilweise kritisiert. Insbesondere bei Gentherapien besteht Unsicherheit in Bezug auf die begriffliche Abgrenzung. Dabei handle es sich vielmehr um medizinische Verfahren anstatt um Medikamente im klassischen Sinn.¹⁵⁷

2. Vergütung im Einzelfall

Gegenwärtige Entwicklungen auf dem Medikamentenmarkt zeigen, dass mit dem Fortschritt der personalisierten Medizin der Off-Label-Use immer wichtiger wird.¹⁵⁸ Mit der zunehmenden Anwendung neuartiger, hochpreisiger Therapien gewinnen individuelle Kostengutsprachen nach Art. 71a-d KVV derzeit gerade in der Onkologie an Bedeutung.¹⁵⁹ Mehr als die Hälfte aller neuen Gesuche im Jahr 2018 waren für

¹⁵² LACHENMEIER, Rz. 31.

¹⁵³ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 80.

¹⁵⁴ BAG, (21785) TEVIMBRA.

¹⁵⁵ BAG, (21470) EXKIVITY.

¹⁵⁶ Siehe Kapitel III.C.4.

¹⁵⁷ NEK, Medikamentenpreise, S. 4 Fn. 1; KIPFER / WITZMANN 2019, S. 108; VATTER, Rz. 113; siehe Kapitel III.B.2.b.

¹⁵⁸ NEK, Medikamentenpreise, S. 5.

¹⁵⁹ BSS-Schlussbericht, S. 55; VATTER, Rz. 237 Fn. 899.

Behandlungen aus dem Bereich der Onkologie.¹⁶⁰ Gemäss Schätzungen werden 60 Prozent der Krebstherapien off-label eingesetzt, in der pädiatrischen Onkologie sind es sogar 90 Prozent.¹⁶¹ Die Einzelfallvergütung bewegt sich in diesem Bereich weg vom Ausnahmefall und hin zur Regel.¹⁶²

Grund dafür ist unter anderem, dass für die neuen personalisierten Medikamente oder Kombinationen von Medikamenten noch keine hinreichende Evidenz vorliegt.¹⁶³ Gerade bei Gentherapien, die teilweise im Einzelfall vergütet werden, sind sich Leistungserbringer uneinig ob ihre Vergütung im Rahmen der Art. 71a-d KVV erfolgen soll.¹⁶⁴ Die auf nicht absehbare Zeit grösser werdende Relevanz individueller Kostengutsprachen bringt einige Herausforderungen mit sich.¹⁶⁵

3. Spezialfall CAR-T-Zelltherapie: Anhang 1 KLV

Obwohl die Wirkstoffe mehrerer CAR-T-Zelltherapien von der Swissmedic als Humanarzneimittel zugelassen und auf der entsprechenden Liste zu finden sind,¹⁶⁶ erfolgt die Vergütung der CAR-T-Zelltherapie momentan nicht über die SL. Verschiedene CAR-T-Zelltherapien sind nach Art. 33 Abs. 1 KVG in Anhang 1 der KLV als ärztliche Leistungen gelistet. Hier findet sich unter u.a. die Therapie mit Tisagenlecleucel (Kymriah®), welche sich derzeit in Evaluation befindet (Art. 33 Abs. 3 KVG). Allerdings wird dort nicht nur der Wirkstoff als Medikament, sondern die Leistung im Rahmen eines Prozesses bzw. eines Behandlungskomplex gelistet.¹⁶⁷ Die Krankenversicherung übernimmt die Kosten einer CAR-T-Zelltherapie nur unter strengen Voraussetzungen.¹⁶⁸ Neben spezifischen medizinischen Voraussetzungen muss die Behandlung in einem speziell akkreditierten Zentrum erfolgen und im Rahmen eines Registers erfasst werden. Die Kostenübernahme findet darüber hinaus nur auf Gutsprache des Versicherers statt, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt.¹⁶⁹

¹⁶⁰ BSS-Schlussbericht, S. 55.

¹⁶¹ BÜRGI, S. 3.

¹⁶² Siehe dazu VATTER, Rz. 233 ff.; siehe Kapitel IV.C.

¹⁶³ NEK, Medikamentenpreise, S. 5; BSS-Schlussbericht, S. 114 f. Fn. 26; siehe Kapitel IV.B.1.

¹⁶⁴ BSS-Schlussbericht, S. 114 f. Fn. 26; VATTER, Rz. 113.

¹⁶⁵ NEK, Medikamentenpreise, S. 5; siehe dazu Kapitel IV.C.

¹⁶⁶ Siehe Kapitel II.C.2.

¹⁶⁷ Siehe Ziff. 2.5 Onkologie und Hämatologie Anhang 1 KLV (Stand: 1. Januar 2025).

¹⁶⁸ Kommentar Änderungen Anhang 1 KLV 2022, S. 5; DRUEY JUST, S. 1470; MILOSEVIC, Rz. 339.

¹⁶⁹ Siehe Ziff. 2.5 Onkologie und Hämatologie Anhang 1 KLV (Stand: 1. Januar 2025).

Angesichts der mangelhaften Datenlage, die noch keine definitive Beurteilung der WZW-Kriterien gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG erlaubt, befindet sich die CAR-T-Zelltherapie mit Tisagenlecleucel (und dieselbe Therapie mit anderen Wirkstoffen) derzeit noch immer in Evaluation.¹⁷⁰ Diese Handhabung erlaubt eine befristete pauschale Finanzierung der gesamten Therapie, ohne dass der Wirkstoff selbst über die SL vergütet wird. Die Kosten der CAR-T-Zelltherapie wurden dabei in einem Tarifvertrag zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherern festgelegt.¹⁷¹

4. Kritische Würdigung

Die Einordnung und Vergütung personalisierter Krebstherapien stellt das geltende Krankenversicherungsrecht vor konzeptionelle Herausforderungen. Die zunehmende Bedeutung von Einzelfallvergütungen in der OKP verweist generell auf strukturelle Probleme bei der regulären Vergütung innovativer Arzneimittel. Bei Gentherapien wie der CAR-T-Zelltherapie wird stattdessen auf tarifbasierte Sonderlösungen zurückgegriffen.

Dabei ist teilweise bereits die Qualifikation dieser Therapien als Arzneimittel nicht unproblematisch, da die Vermischung von Medikament und Verfahren mit klassischen Begriffen und Vergütungspraxis nur schwer vereinbar ist. Mit der temporären Aufnahme in den Anhang 1 der KLV wurde für die CAR-T-Zelltherapie eine Übergangslösung geschaffen, obwohl dieser Anhang grundsätzlich nur ärztlichen Leistungen und nicht für teure individuelle Behandlungsinfusionen vorbehalten ist.¹⁷² Die Listung signalisiert damit eine systemfremde Lösung, denn weder das Arzneimittel- noch das Tariffsystem der ärztlichen Leistungen können diese Therapieform aktuell vollständig abbilden. Es bleibt momentan offen, wie die Vergütung nach Abschluss der Evaluation erfolgen wird. Bei negativem Resultat der Evaluation könnte die Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV eine Option sein.

Die Listung der CAR-T-Zelltherapie in Anhang 1 KLV ist eine pragmatische Lösung. Sie kann aber nicht cachieren, dass die aktuelle Vergütungssystematik nicht auf hochpreisige individuelle Gentherapien zugeschnitten ist. Die folgende Analyse geht ausgewählten rechtlichen Herausforderungen dieses fragmentierten Vergütungssystems nach.

¹⁷⁰ Kommentar Änderungen Anhang 1 KLV 2024, S. 4 ff.

¹⁷¹ Bundesrat, Medienmitteilung Rahmenvertrag; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juni 2023, E. 4.

¹⁷² Siehe Kapitel II.D.2 und III.C.3. f.

B. Ausgewählte Herausforderungen in der Vergütung allgemein

1. Erschwerte Bewertung personalisierter Krebstherapien

Zur Gewährleistung genauerer Diagnosen, zur Erhöhung des individuellen Therapieerfolgs und zur Verminderung des Risikos von Nebenwirkungen bewirkt die personalisierte Medizin, dass Patientinnen und Patienten in kleinere, einheitlichere Gruppen eingeteilt werden (sog. Stratifizierung).¹⁷³ Besonders in der Onkologie wird in der personalisierten Medizin vermehrt angestrebt spezifische Therapien auf Grundlage des genetischen Tumorprofils einzusetzen.¹⁷⁴ Personalisierte Krebsmedikamente wirken nur bei Patientinnen und Patienten, deren Tumor eine ganz bestimmte genetische Veränderung hat. Dabei spielt es keine Rolle, in welchem Organ der Krebs entstanden ist. Solche Medikamente sind oft nur für kleine Gruppen von Betroffenen geeignet. Das Medikament wird als Medikament für seltene Krankheiten eingestuft, wenn es bei anderen Betroffenen ohne diese genetische Veränderung nicht wirkt.¹⁷⁵ Kleinere Patientenkollektive stellen verschiedene Herausforderungen dar.¹⁷⁶

Bei zahlreichen Behandlungen für seltene Krankheiten, von denen ein beträchtlicher Teil Krebsmedikamente sind,¹⁷⁷ lässt sich die Wirksamkeit nicht mit der üblicherweise standardmässig zur Anwendung gelangenden statistischen Aussagekraft belegen, weil dafür die Anzahl der Patientinnen und Patienten nicht ausreicht.¹⁷⁸ Zudem benötigen spezifische Krankheitsbilder aufgrund ihrer fachlichen Komplexität interdisziplinäre sowie hochspezialisierte Forschung und Behandlung.¹⁷⁹

Dies scheint beispielsweise bei der CAR-T-Zelltherapie der Fall zu sein. Sie kann zwar schon verschrieben werden, befindet sich aber noch immer in Evaluation, weil der HTA-Bericht zum Schluss kommt, dass die aktuelle Datenlage keine zuverlässigen Schlüsse zum Kosten-Nutzenverhältnis zulässt.¹⁸⁰

Nachfolgend wird verschiedentlich aufgezeigt, wie die Schwierigkeit der Kosten-Nutzenbewertung eine grosse Herausforderung für Entscheidungsträger über die Vergütung darstellt, sei es in der Entscheidung über die Aufnahme in die SL oder in der Vergütung im Einzelfall.

¹⁷³ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 84; siehe auch Kapitel II.B.

¹⁷⁴ SAMW, Personalisierte Medizin, S. 18.

¹⁷⁵ Gutachten Orphan Drugs, S. 7 f.

¹⁷⁶ SPRECHER, Arzneimittel, S. 1748.

¹⁷⁷ Von den Ende 2020 erstatteten 93 Wirkstoffen mit Orphan-Drug-Status wurden 28 zur Behandlung onkologischer Erkrankungen eingesetzt, siehe UTTENWEILER / HELMLE, S. 146.

¹⁷⁸ SPRECHER, Arzneimittel, S. 1751; VATTER, Rz. 394.

¹⁷⁹ SPRECHER, Arzneimittel, S. 1748.

¹⁸⁰ HTA-Bericht, S. 235.

2. Zeitliche Verzögerungen

a. Wichtigkeit des schnellen Zugangs

Bei bösartigen Tumorerkrankungen ist der rasche Zugang zu einer Therapie entscheidend. Verzögerungen können den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen, weil die Tumore ungehindert wachsen können. Der Zugang zu potenziell lebensrettenden Behandlungen kann sich jedoch aufgrund verschiedener struktureller, rechtlicher und administrativer Hürden verzögern. Krebstherapien können insbesondere dann Gegenstand langwieriger Prozesse sein, wenn sie teuer sind.¹⁸¹

b. Langwierige Prozesse

Die Massgeblichkeit eines schnellen Zugangs zu Krebstherapien zeigt der Fall eines Patienten, bei dem im September 2018 ein Tumor im lymphatischen System diagnostiziert wurde.¹⁸² Nachdem mehrere Chemotherapien ohne durchschlagenden Erfolg durchgeführt wurden, kam im Mai 2020 nur noch die CAR-T-Zelltherapie mit dem Wirkstoff Tisagenlecleucel in Frage.¹⁸³ Trotz Listung der CAR-T-Zelltherapie mit Tisagenlecleucel im Anhang 1 der KLV und trotz Erfüllung der gelisteten Bedingungen sowie der damit einhergehenden Vermutung der Erfüllung der WZW-Kriterien, verweigerte die Krankenkasse die Kostengutsprache.¹⁸⁴ Die Versicherung und ihre Vertrauensärzteschaft argumentierte, dass die WZW-Kriterien gestützt auf Art. 32 Abs. 1 KVG im konkreten Fall nicht erfüllt seien.¹⁸⁵

Die Krankenversicherung und ihre Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte, die aus fremden medizinischen Fachbereichen kamen und über keinen Facharztstitel in der Onkologie verfügten,¹⁸⁶ vermochten die Leistungsvermutung und die dringende Empfehlung der Spezialisten jedoch nicht zu entkräften.¹⁸⁷ Dementsprechend unterlag die Krankenkasse im Rechtsstreit vor dem kantonalen Verwaltungsgericht, welches sie im Februar 2021 zur Kostenübernahme verpflichtete. Das Bundesgericht bestätigte dieses Urteil im April 2021.¹⁸⁸ Der Patient verstarb tragischerweise am Tag zuvor an seinem Krebsleiden.¹⁸⁹

¹⁸¹ MILOSEVIC, Rz. 339.

¹⁸² Urteil des Bundesgerichts 9C_170/2021 vom 14. April 2021, Sachverhalt A.

¹⁸³ DRUEY JUST, S. 1470; Urteil des Bundesgerichts 9C_170/2021 vom 14. April 2021, Sachverhalt A.

¹⁸⁴ Urteil des Bundesgerichts 9C_170/2021 vom 14. April 2021, E. 4.1.

¹⁸⁵ Urteil des Bundesgerichts 9C_170/2021 vom 14. April 2021, E. 4.3.

¹⁸⁶ DRUEY JUST, S. 1471; MILOSEVIC, Rz. 339; HEHLI, S. 9.

¹⁸⁷ Urteil des Bundesgerichts 9C_170/2021 vom 14. April 2021, E. 4.1 ff.

¹⁸⁸ Urteil des Bundesgerichts 9C_170/2021 vom 14. April 2021.

¹⁸⁹ HEHLI, S. 9.

c. Verzögerungen im SL-Aufnahmeverfahren

Ein weiteres Hindernis zum rechtzeitigen Zugang zu Krebstherapien kann das Aufnahmeverfahren in die SL darstellen. Art. 31b KLV legt die Dauer des Verfahrens zur Aufnahme in die SL fest. Demgemäss muss das BAG regelmässig innert 60 Tagen ab Zulassung über die Listung entscheiden, sofern die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch erfüllt sind (Art. 69 Abs. 4 KVV).¹⁹⁰

In den letzten Jahren hat die Zeitspanne zwischen der Zulassung von Medikamenten durch die Swissmedic und deren Aufnahme dieser in die Spezialitätenliste zugenommen.¹⁹¹ Es entsteht damit eine grösser werdende Schere zwischen Zulassungen und SL-Aufnahmen.¹⁹² Die 60 tägige Frist wird bereits in 40 Prozent der Fälle nicht mehr eingehalten.¹⁹³ Es sind insbesondere Arzneimittel für seltene Krankheiten bzw. seltene Krebskrankheiten betroffen, wobei das durchschnittliche Gesuch für die SL-Aufnahme einer solchen Krebsbehandlung mittlerweile 327 Tage dauerte.¹⁹⁴ Diese Aufnahmeverzögerung wird in Umfragen von Versicherern und Zulassungsinhaberinnen bemängelt.¹⁹⁵

Die Gründe für das verzögerte Aufnahmeverfahren sind vielfältig. Einerseits wird der steigende Aufwand für BAG und EAK dafür verantwortlich gemacht. Die zunehmend geringere Datenlage zugelassener innovativer Medikamente macht die Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit anspruchsvoller und aufwändiger.¹⁹⁶ Dies wirkt sich folglich auch auf die Bewertung der Wirtschaftlichkeit aus.¹⁹⁷

Als Herausforderung werden auch vielfach die höher werdenden Preisforderungen der Pharmaindustrie bei den SL-Anträgen genannt.¹⁹⁸ Sie verlängern die Preisverhandlungen erheblich.¹⁹⁹ Die Möglichkeit der Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV nehme bis zu einem gewissen Grad den Druck aus der Preisverhandlungen zwischen den Zulassungsinhaberinnen und dem BAG. So können Patientinnen und Patienten schon behandelt und die Therapie über die Einzelvergütung abgerechnet werden bevor die Bedingungen einer SL-Aufnahme ausgehandelt sind.²⁰⁰

¹⁹⁰ SL-Handbuch, S. 20.

¹⁹¹ KIPFER / WITZMANN 2019, S. 97.

¹⁹² UTTENWEILER / HELMLE, S. 146.

¹⁹³ Bundesrat, Antwort zu Frage HERZOG 22.7187.

¹⁹⁴ UTTENWEILER / HELMLE, S. 146.

¹⁹⁵ BSS-Schlussbericht, S. 14 f. und S. 21 f.

¹⁹⁶ Bundesrat, Versorgung im Bereich seltene Krankheiten, S. 26; VATTER, Rz. 179.

¹⁹⁷ Siehe Kapitel III.C.1.b.

¹⁹⁸ Bundesrat, Versorgung im Bereich seltene Krankheiten, S. 26; KIPFER / WITZMANN 2019, S. 108; VATTER, Rz. 179; BSS-Schlussbericht, S. 15.

¹⁹⁹ BSS-Schlussbericht, S. 22.

²⁰⁰ BSS-Schlussbericht, S. 21 f.

Diese Verzögerung in der Aufnahme hat zur Folge, dass die Arzneimittelvergütung zunehmend im Einzelfall nach den Art. 71a-d KVV erfolgt.²⁰¹

d. Zwischenfazit

Zu lange Rechtswege und eine fehlende Lösung für den schnellen Zugang resp. die zeitlichen Verzögerungen in die SL Aufnahme verletzen offensichtlich das Beschleunigungsgebot in Art. 29 Abs. 1 BV und tragen zur aktuellen Praxis der sich häufenden Vergütungen im Einzelfall bei.

3. Praxis der Preisfestsetzung und rechtliche Implikationen

a. Allgemein

Die Preisfestsetzung spielt eine zentrale Rolle für den Zugang zu Arzneimitteltherapien. Unterschiedliche Preisvorstellungen zwischen der ZulassungsinhaberIn und dem BAG können neben erheblichen Verzögerungen sogar zur Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die SL führen.²⁰² Das BAG bestimmt zwar den Höchstpreis,²⁰³ kann aber die ZulassungsinhaberInnen der Pharmaindustrie nicht dazu verpflichten, ein Arzneimittel zu einem bestimmten Preis abzugeben.²⁰⁴ In Fällen der Uneinigkeit besteht die Möglichkeit, dass Pharmaunternehmen Aufnahmen in die SL zurücknehmen, worauf die Arzneimittel wiederum nur im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV vergütet werden können.²⁰⁵

Eng verbunden mit der Preisfestsetzung ist die Thematik der Transparenz. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung sind transparente Abläufe nötig. Kosten und Nutzen müssen zur Beurteilung ihres Verhältnis zueinander ausgewiesen werden können.²⁰⁶ Die Transparenz bei der Festlegung der Preise kann sowohl bei den Tarifsystemen wie auch im Bereich der Arzneimittelvergütung verbessert werden.²⁰⁷ In der Schweiz erfolgt wie in den meisten europäischen Staaten die behördliche Festsetzung von Arzneimittelpreisen unter Berücksichtigung internationaler Preisvergleiche, wobei diese Referenzpreise in der Regel veröffentlicht werden.²⁰⁸ Tatsächlich

²⁰¹ UTTENWEILER / HELMLE, S. 146 f.

²⁰² UTTENWEILER / HELMLE, S. 148.

²⁰³ Siehe Kapitel III.C.4.

²⁰⁴ VATTER, Rz. 374.

²⁰⁵ BSK KVG-WILDI, Art. 52/52a N 23; VATTER, Rz. 374.

²⁰⁶ PICECCHI, Rz. 441.

²⁰⁷ PICECCHI, Rz. 445 f.

²⁰⁸ BAG, Preismodelle bei Arzneimitteln, S. 1; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juni 2023, E. 7.3; siehe auch Kapitel III.C.4.

werden jedoch gerade bei sehr teuren Medikamenten nur selten die offiziell ausgewiesenen Preise erstattet.²⁰⁹ Besonders bei umsatzstarken, personalisierten Krebsmedikamenten ist der effektiv bezahlte Betrag oft nicht der gelistete Preis.²¹⁰

b. Preismodelle

Als Alternative hat sich der Einsatz sogenannter Preismodelle etabliert. Preismodelle sind vertrauliche Vereinbarungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und Kostenträgern, also öffentlichen oder privaten Akteuren wie Behörden, regionalen Gesundheitsinstitutionen, Spitälern oder Krankenversicherern. Diese Modelle beinhalten unter anderem Rabatte, Preisrückerstattungen oder Kostenobergrenzen. Mit dem Ziel, einen raschen und wirtschaftlich tragbaren Zugang zu innovativen und hochpreisigen Arzneimitteln sicherzustellen, kommen derartige Preismodelle inzwischen auch in der Schweiz zunehmend zur Anwendung.²¹¹

Die CAR-T-Zelltherapie wird heute beispielsweise auf Gutsprache der Krankenkasse bzw. der Vertrauensärzteschaft nach vertraulichem Tarifvertrag vergütet.²¹² Bei der Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d ff. KVV werden schon seit Jahren Preisabsprachen getroffen.²¹³ Auch das BAG setzt seit längerem auf Vereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmungen.²¹⁴

c. Verletzung des Transparenzprinzips und Umgehung der SL-Aufnahmekriterien

Die Vertraulichkeit der Verhandlungen zwischen Akteuren mit verschiedenen wirtschaftlichen Interessen verschleiert das Zustandekommen der Vergütungsmodalitäten und verletzen somit das Transparenzgebot.²¹⁵

Die mit Preismodellen einhergehende Intransparenz unterläuft zudem zentrale Instrumente der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Rückerstattungen in den Preismodellen können dazu führen, dass auch Präparate in die SL aufgenommen werden, obwohl sie aufgrund ungenügender Evidenz oder eines ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses die gesetzlichen Voraussetzungen nach Art. 32 KVG nicht erfüllen.²¹⁶

Damit wird der therapeutische Quervergleich entwertet, indem teure Arzneimittel auch dann aufgenommen werden können, wenn sie bei unklarer Evidenz nicht mit anderen

²⁰⁹ BAG, Preismodelle bei Arzneimitteln, S. 1.

²¹⁰ Public Eye Report, S. 10 ff.

²¹¹ BAG, Preismodelle bei Arzneimitteln, S. 1.

²¹² Ziff. 2.5 Onkologie und Hämatologie Anhang 1 KLV (Stand: 1. Januar 2025); Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juni 2023, E. 4; siehe Kapitel IV.A.3.

²¹³ BÜRGI, S. 81; VATTER, Rz. 376.

²¹⁴ VOKINGER / ROHNER, S. 2.

²¹⁵ Siehe Kapitel III.E.4.

²¹⁶ VOKINGER / ROHNER, S. 9.

Therapien auf ihre Wirtschaftlichkeit verglichen werden können. Gleichzeitig wird der Auslandspreisvergleich durch internationale Preismodelle faktisch ausgehebelt. In zahlreichen Vergleichsländern werden ebenfalls Rabatte gewährt, die jedoch nicht offengelegt sind. Die Schweiz muss daher in diesen Bereichen mit unbereinigten und überhöhten Listenpreisen rechnen, was zu einer systematisch verzerrten Referenz führt.²¹⁷

d. Verletzung des Öffentlichkeitsprinzips nach BGÖ

In verschiedenen Fällen führte die Anwendung vertraulicher Preismodelle dazu, dass das BAG die Einsicht in amtliche Dokumente über Preisvereinbarungen verweigerte. Gegenstand der Schlichtungsverfahren waren vorwiegend teure Krebsmedikamente.²¹⁸ Diese Praxis schafft ein Spannungsverhältnis zum Öffentlichkeitsprinzip gemäss BGÖ. Nach Art. 6 Abs. 1 BGÖ hat jede Person Anspruch auf Zugang zu amtlichen Dokumenten.²¹⁹ Als amtliche Dokumente i.S.v. Art. 5 Abs. 1 BGÖ gelten auch solche zur Preisfestsetzung und zu Preismodellen, da sie für die öffentlich-rechtliche Vergütung medizinischer Leistungen bzw. für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL oder deren Vergütung im Einzelfall zentral sind und damit staatliches Handeln dokumentieren.²²⁰ Gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. b unterliegen auch Private dem BGÖ, soweit sie öffentliche Aufgaben wahrnehmen.²²¹

Art. 4 BGÖ sieht vor, dass Spezialbestimmungen anderer Bundesgesetze dem Öffentlichkeitsgrundsatz vorbehalten sein können, wenn sie gewisse Informationen als geheim bezeichnen oder abweichende Voraussetzungen für den Zugang zu bestimmten Informationen vorsehen. Mit dem Begriff «Bundesgesetz» ist ein Gesetz im formellen Sinn nach Art. 163 Abs. 1 BV gemeint.²²² Art. 71 Abs. 1 lit. b KVV enthält zwar eine solche Ausnahme, indem er die «Grundlagen zur Berechnung von vertraulichen Rückerstattungen der Zulassungsinhaberin, sowie den Preis aus dem Durchschnitt der Preise der Referenzländer beim Auslandspreisvergleich» von einer Veröffentlichung entbindet. Bei diesem Artikel handelt es sich jedoch nicht um eine Spezialnorm nach Art. 4 BGÖ, weil sie keine näheren Ausführungen zu einer Spezialregelung auf Geset-

²¹⁷ VOKINGER / ROHNER, S. 11 f.

²¹⁸ Neben der CAR-T-Zelltherapie ging es unter anderem um die zielgerichteten Krebstherapien Braftovi®, Mektovi®, Lynparza® und Talzena®, siehe EDÖB Empfehlung vom 29. Juli 2022, Ziff. 3.

²¹⁹ SHK BGÖ-MAHON / GONIN, Art. 6 N 12; VOGT, S. 174.

²²⁰ VOGT, S. 176.

²²¹ Siehe dazu auch Kapitel III.E.1.

²²² Botschaft BGÖ 2003, S. 1989; SHK BGÖ-COTTIER, Art. 4 N 7.

zesstufe beinhaltet, sondern die Ausnahme vom Öffentlichkeitsprinzip erstmalig beschreibt. Damit handelt es sich nicht um eine Spezialgesetzgebung nach Art. 4 BGÖ, weil die Grundlage eines Gesetzes im formellen Sinn fehlt.²²³

Die Zugangsverweigerung zu amtlichen Dokumenten wäre daher nur zulässig, wenn einer der Ausnahmetatbestände nach Art. 7 oder Art. 8 BGÖ erfüllt ist.²²⁴ Das BAG berief sich in mehreren Fällen auf die Art. 7 Abs. 1 lit. b BGÖ (Beeinträchtigung der zielkonformen Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen) und Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ (Schutz vor Geschäftsgeheimnissen).²²⁵ Nach Einschätzung des EDÖB sowie gemäss herrschender Lehre greifen diese Ausnahmen jedoch nicht. Namentlich seien effektive Arzneimittelpreise grundsätzlich keine Geschäftsgeheimnisse, da sie als Resultat und nicht als Teil der Preiseruierung zu werten seien.²²⁶ Auch der Verweis auf hypothetische Marktverzerrungen sei nicht überzeugend, insbesondere bei Monopolstellungen oder faktischen Alleinstellungsmerkmalen.²²⁷

In einem viel beachteten Urteil schützte das Bundesverwaltungsgericht zunächst die Verweigerung des Zugangs zu Preisunterlagen einer CAR-T-Zelltherapie.²²⁸ Es argumentierte, dass die Offenlegung dazu führen könnte, dass Pharmaunternehmen infolge sogenannter Guillotine-Klauseln in den Verträgen bei Veröffentlichung der Preise zu teuren Listenpreisen zurückkehren oder den Schweizer Markt vernachlässigen. Dies hätte zur Folge, dass eine wirtschaftliche Kostenübernahme verunmöglicht und die Versorgungssicherheit gefährdet werde. Ein solcher Schritt könnte dazu führen, dass die Therapie nur noch als Einzelfallvergütung erstattet wird, was den rechtsgleichen Zugang der Patientinnen und Patienten erschwert. Das Bundesgericht erachtete damit die Ausnahme nach Art. 7 Abs. 1 lit. b BGÖ als erfüllt.²²⁹

Dieses Urteil wurde jedoch durch das Bundesgericht aufgehoben. Das Bundesgericht stellte fest, dass die Argumentation des BAG zu stark auf hypothetischen Risiken fusse und betonte, dass für eine derartige Einschränkung des Öffentlichkeitsprinzips derzeit die gesetzliche Grundlage fehle.²³⁰ Zudem hielt es fest, dass auch wenn die Preistransparenz den Zugang zu Therapien erschwere, seien die Voraussetzungen der Ausnahme

²²³ VOGT, S. 176.

²²⁴ Botschaft BGÖ 2003, S. 2004; SHK BGÖ-MAHON / GONIN, Art. 8 N 10 f.; VOGT, S. 174 f.

²²⁵ EDÖB Empfehlung vom 6. Januar 2021, Ziff. 4; EDÖB Empfehlung vom 25. März 2021, Ziff. 4; EDÖB Empfehlung vom 29. Juli 2022, Ziff. 23 ff.

²²⁶ TSCHERRIG, Rz. 24; VOGT, S. 177.

²²⁷ VOGT, S. 177.

²²⁸ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juli 2023; VOGT, S. 179.

²²⁹ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2459/2021 vom 27. Juli 2023, E. 7.3 f.

²³⁰ Urteil des Bundesgerichts 1C_475/2023 vom 18. Februar 2025, E. 2.3.

nach Art. 7 Abs. 1 lit. b BGÖ nicht erfüllt seien. Das Bundesgericht wies die Sache an das Bundesverwaltungsgericht zur Prüfung anderer Ausnahmetatbestände zurück.²³¹

4. Zwischenfazit

Die Vergütung innovativer personalisierter Krebstherapien steht vor mannigfaltigen Herausforderungen. Die Evaluation des Kosten-Nutzen Verhältnisses solcher Therapien ist aufgrund kleiner werdender Patientengruppen, begrenzter Evidenz und hoher Komplexität schwierig zu beurteilen. Gleichzeitig erschweren zeitliche Verzögerungen den rechtzeitigen Zugang zu lebenswichtigen Behandlungen. Dies gefährdet neben dem Behandlungserfolg auch die Einhaltung verfassungsrechtlicher Vorgaben wie das Beschleunigungsgebot. Die medizinischen Fortschritte und die langwierigen Prozesse im Zusammenhang mit der SL-Aufnahme bewirken eine zunehmende Bedeutung der Einzelfallvergütung.

Hinzu kommen Probleme in der Preisfestsetzung und eine zunehmende Intransparenz durch vertrauliche Preismodelle. Geheimrabatte führen dazu, dass sich nicht mehr überprüfen lässt, ob die geltenden Bestimmungen in der Preisfindung korrekt befolgt wurden, was eine Umgehung des KVG darstellt. Das Problem der intransparenten Vergütung wird durch die Ausweichung auf Art. 71a-d KVV nicht entschärft.²³²

C. Herausforderungen der Einzelfallvergütung im Speziellen

Die Einzelfallvergütung nimmt in der Schweiz aktuell stark zu. Im Jahr 2017 gab es in der Schweiz 26'300 Einzelfallgesuche, wobei 44 Prozent der Onkologie zuzuordnen waren. Diese machten 60 Prozent der Gesamtkosten aus, die durch die Einzelfallvergütung zulasten der OKP vergütet wurden. Zwei Jahre später steigt die Anzahl der Gesuche auf fast 38'000 an.²³³ Die steigende Anzahl der Gesuche hat drei Gründe: die Entwicklung der Medizin hin zu personalisierten Therapien, die lange Dauer der Zulassung innovativer Therapien und die Zulassungs- und Vergütungsstrategien der pharmazeutischen Industrie.²³⁴

Die Off-Label-Use Artikel 71a-d KVV ermöglichen vielen Patientinnen und Patienten bzw. KVG-Versicherten in der Schweiz Zugang zu neuartigen Behandlungen und sind

²³¹ Urteil des Bundesgerichts 1C_475/2023 vom 18. Februar 2025, E. 6.

²³² Siehe Kapitel IV.C.4.

²³³ BSS-Schlussbericht, S. 15.

²³⁴ VON MOOS et al., S. 35.

damit grundsätzlich als Erfolg zu werten.²³⁵ Trotzdem gibt es einige Herausforderungen, die verbessert werden können. Im Folgenden werden die Probleme der Einzelfallvergütung beleuchtet.

1. Lange Wartezeiten

Der Off-Label-Use ist für alle Parteien mit erheblichem Aufwand verbunden. Patientinnen und Patienten sehen sich oft mit belastenden Wartezeiten konfrontiert, obschon gerade bei Krebskrankheiten, die sich durch unkontrolliertes Wachstum von Zellen auszeichnen, rasches Handeln unabdingbar ist. Grund dafür sind vor allem zunehmende Komplexität der Gesuche und der damit einhergehende administrative Aufwand für die Beteiligten.²³⁶

2. Empirische Unterschiede bei der Vergütung im Einzelfall

Im Jahr 2020 hat die «BSS Volkswirtschaftliche Beratung» im Auftrag des BAG eine Beurteilung der Art. 71a-d KVV durchgeführt. Ziel war es, die Wirksamkeit dieser Regelungen zu überprüfen, insbesondere im Hinblick auf die rechtsgleiche Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP. Anlass der Evaluation war die zunehmende praktische Relevanz der Ausnahmeregelung.²³⁷ Die Studie zeigte, dass die Zahl der Anwendungsfälle von Art. 71a-d KVV zwischen 2017 und 2019 um über 10'000 Fälle anstieg und sich dabei die Gesamtkosten zulasten der OKP verdoppelten.²³⁸

Die Studie legt eine erhebliche Heterogenität der Bewilligungspraxis offen. Krankenversicherer, die ihre Daten nach einheitlichem Verständnis eingereicht hatten, liessen sich zu Vergleichsgruppen zusammenfassen. Selbst bei ähnlicher Datenlage reichten die Bewilligungsquoten von 46 bis 74 Prozent. Dies deutet auf eine Ungleichbehandlung der Versicherten hin. Diese Einschätzung wurde durch Rückmeldungen verschiedener Anspruchsgruppen bestätigt. Leistungserbringerinnen berichteten, dass ähnliche Indikationen je nach Krankenversicherung unterschiedlich entschieden würden. Zudem verwiesen alle Anspruchsgruppen auf eine unterschiedliche Beurteilung von Gesuchen durch die Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte.²³⁹

²³⁵ VON MOOS et al., S. 35.

²³⁶ VON MOOS et al., S. 35.

²³⁷ BSS-Schlussbericht, S. 3.

²³⁸ BSS-Schlussbericht, S. 15.

²³⁹ BSS-Schlussbericht, S. 18 f.

Am eindrücklichsten zeigt sich die Ungleichheit der Vergütung im Einzelfall anhand der direkten Prüfung mit Beispielgesuchen: Die Studienleitenden reichten bei 16 Krankenversicherern, die rund 80 Prozent der OKP-Versicherten der Schweiz abdecken, ein identisches fiktives Gesuch für eine Kostengutsprache im Einzelfall ein. Trotz dem Umstand, dass alle Nutzenbeurteilungen auf Basis des OLU-Tools ausgeführt wurden, war das Resultat uneinheitlich. Drei von ihnen (19%) sprachen die Kostenübernahme gut, sechs (38%) entschieden sich für einen Therapieversuch, vier (25%) lehnten eine Vergütung ab und weitere drei (19%) Krankenversicherer konnten keinen Entscheid treffen, weil ihnen die im Gesuch enthaltenen Informationen nicht ausreichten. Die Nutzenbeurteilungen beruhten alle auf dem OLU-Tool. Die Studie kommt daher zum Resultat, dass die rechtsgleiche Behandlung der Versicherten in der Schweiz im Rahmen der Einzelfallvergütung nicht gewährleistet ist.²⁴⁰ Darüber hinaus wird geschätzt, dass in etwa zehn Prozent der Preisverhandlungen zwischen Krankenversicherer und Pharmaunternehmung keine Einigung erzielt wird.²⁴¹

Die Analyse der BSS-Studie basiert auf dem Stand der Art. 71a-d KVV vom 1. Januar 2017. Inzwischen wurden die Bestimmungen über die Einzelfallvergütung überarbeitet. Die Revision der Einzelfall-Artikel trat am 1. Januar 2024 in Kraft.²⁴²

3. Rechtsungleichheit und unbestimmte Rechtsbegriffe

Die Studie erkennt die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe als zentrales Problem für die rechtsgleiche Behandlung der Versicherten. Insbesondere die Leistungsanforderung des «grossen therapeutischen Nutzens» stellt eine grosse Herausforderung dar.²⁴³ Trotz der Einführung des OLU-Tools im Jahr 2018, das eine differenziertere und einheitlichere Bewertung ermöglichen sollte, bestanden weiterhin erhebliche Unterschiede in der Praxis. Die Nutzung des OLU-Tools war zudem gesetzlich nicht geregelt und erfolgte auf freiwilliger Basis.²⁴⁴

Die Unterschiede waren vor allem auf den grossen Ermessensspielraum zurückzuführen, den die damaligen Bestimmungen in aArt. 71a-d KVV sowohl den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten bei der medizinischen Beurteilung als auch den Krankenversicherern bei der abschliessenden Entscheidung einräumten.²⁴⁵ Die Auslegung

²⁴⁰ BSS-Schlussbericht, S. 20 f.

²⁴¹ BSS-Schlussbericht, S. 13.

²⁴² AS 2023 570.

²⁴³ BSS-Schlussbericht, S. 25; so auch: VATTER, Rz. 288.

²⁴⁴ BSS-Schlussbericht, S. 25 f.

²⁴⁵ PICECCHI, Rz. 406 und Rz. 413; KIPFER / WITZMANN 2019, S. 94; VOKINGER, Off-Label-Use, S. 44.

der Begriffe mussten die Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte im Einzelfall selber vornehmen.²⁴⁶ Trotz Präzisierungen durch das Bundesgericht blieb unklar, unter welchen Umständen ein therapeutischer Nutzen als «gross» zu qualifizieren ist.²⁴⁷ Auch in der Literatur wurde mehrfach festgestellt, dass ein klarer und einheitlicher Massstab bis anhin fehlte.²⁴⁸

In diesem Zusammenhang wurde auch die fehlende fachliche Qualifikation der vertrauensärztlichen Dienste kritisiert.²⁴⁹ Bis heute bestehen im Gesetz keine Mindestanforderungen an die Spezialisierung von Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten der Krankenversicherer.²⁵⁰ Gerade bei Einzelfallvergütungen nach Art. 71a-d KVV handelt es sich oft um hochspezialisierte Therapien, die ausschliesslich in spezialisierten Behandlungszentren durchgeführt werden. Die vertrauensärztlichen Dienste verfügen generell weder über ausreichend Ressourcen noch über die nötige fachspezifische Expertise zur Beurteilung solcher Therapien.²⁵¹ Diese Aussage wird durch die Studie gestützt, namentlich durch Aussagen von Leistungserbringern im Rahmen von Interviews.²⁵²

Darüber hinaus wird in der Literatur darauf hingewiesen, dass auch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte vor gewissen Schwierigkeiten stehen. Die Erstellung der von den Versicherern geforderten komplexen wissenschaftlichen Berichte fällt vor allem jenen schwer, die nicht noch nebenbei wissenschaftlich tätig sind. Dies führt zu erheblichen Unterschieden in der Qualität der eingereichten Gutsprachege suchen.²⁵³

Die medizinische und die wirtschaftliche Beurteilung eines Arzneimittels sind eng miteinander verknüpft.²⁵⁴ Wurde der therapeutische Nutzen als «gross» eingestuft, musste der Krankenversicherer nach aArt. 71d Abs. 2 KVV zusätzlich prüfen, ob der verlangte Preis in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen steht.²⁵⁵ Auch bei dieser wirtschaftlichen Einschätzung spielte die vertrauensärztliche Beurteilung eine zentrale Rolle.²⁵⁶ Die Vertrauensärztin oder der Vertrauensarzt brachte ihr bzw. sein medizinisches Fachwissen in die Bewertung des Kosten-Nutzen-

²⁴⁶ VATTER, Rz. 253; KIPFER / WITZMANN 2019, S. 101.

²⁴⁷ BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2; BGE 136 V 395 E. 6.4 f.

²⁴⁸ SPRECHER, Seltene Krankheiten, Rz. 59; BSK KVG-WILDI, Art. 52/52a N 117; EUGSTER, Rz. 423; VATTER, Rz. 253.

²⁴⁹ HEHLI, S. 9.

²⁵⁰ DRUEY JUST, S. 288.

²⁵¹ DRUEY JUST, S. 290; VATTER, Rz. 279; EUGSTER, Rz. 249.

²⁵² BSS Schlussbericht, S. 11.

²⁵³ VOKINGER, Off-Label-Use, S. 44.

²⁵⁴ Vgl. BSK KVG-OLAH, Art. 25 N 89.

²⁵⁵ VATTER, Rz. 276; PICECCHI, Rz. 407.

²⁵⁶ BAG, SL- Handbuch, S. 83; KIPFER / WITZMANN 2019, S. 103; PICECCHI, Rz. 412.

Verhältnisses und beeinflusste damit die Begründung des Gesuchs wesentlich.²⁵⁷ Ein hoher medizinischer Nutzen konnte höhere Preise rechtfertigen.

In denjenigen Fällen, in denen eine Krankenkasse zum Schluss kam, dass der vom Hersteller vorgeschlagene Preis im Verhältnis zum Nutzen nicht angemessen sei, wurde die Vergütung mangels gesetzlicher Vergütungspflicht verweigert.²⁵⁸ Zwar stehen Betroffenen mit dem kantonalen Sozialversicherungsgericht und dem Bundesgericht Rechtsmittelinstanzen zur Verfügung, in der Praxis erhalten sie in diesen Fällen jedoch während der teils langwierigen Verfahrensdauer keinen Zugang zur notwendigen Therapie.²⁵⁹

4. Preisfestsetzung und Verhandlung als Zugangshindernis

Wie bereits erläutert, führte die gesetzlich vorgesehene einseitige Preisfestsetzung durch den Krankenversicherer in der Praxis regelmässig zu faktischen Preisverhandlungen mit der Zulassungsinhaberin. Klare rechtliche Vorgaben zur Preisermittlung oder verbindliche Kriterien für Versicherer, Pharmaunternehmen oder Leistungserbringerinnen fehlten.²⁶⁰ Zudem erschwerten die intransparente Verhandlungspraxis und die Geheimhaltung der Konditionen eine nachvollziehbare Bestimmung des tatsächlich vergüteten Endpreises.²⁶¹

Lehnte der Krankenversicherer bei der Verhandlung den vorgeschlagenen Preis der Herstellerin als unwirtschaftlich ab, verweigerte er die Vergütung. Umgekehrt war die Zulassungsinhaberin rechtlich nicht verpflichtet, das Arzneimittel zu den vom Krankenversicherer festgelegten Bedingungen zu liefern. Eine solche Vertragspflicht besteht auch nach aktueller Rechtslage weiterhin nicht.²⁶² Kam keine Einigung zwischen Zulassungsinhaberin und Versicherer zustande, litt darunter der Patient bzw. die Patientin. Dies entsprach gemäss der Studie in geschätzten zehn Prozent der Fälle der Realität.²⁶³

5. Zwischenfazit

Die Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a-d KVV ist ein wichtiges Instrument zur Ermöglichung des Zugangs zu innovativen, nicht zugelassenen bzw. nicht gelisteten

²⁵⁷ PICECCHI, Rz. 412.

²⁵⁸ PICECCHI, Rz. 407 ff.

²⁵⁹ BSK KVG-WILDI, Art. 52/52a N 118, mit Hinweis auf: BGE 143 V 130.

²⁶⁰ Siehe Kapitel III.D.3.

²⁶¹ EUGSTER, Rz. 423; BAUD et al., S. 181.

²⁶² EUGSTER, Rz. 423; PICECCHI, Rz. 419.

²⁶³ Siehe Kapitel IV.C.

Therapien. Gleichwohl zeigen sich in ihrer praktischen Anwendung erhebliche Schwächen in unserem System. Die Verfahren sind oft durch lange Wartezeiten geprägt, was bei lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Krebs die Dringlichkeit der Versorgung untergräbt.

Zudem fehlte bislang ein rechtsgleicher Zugang in der Einzelvergütung. Uneinheitliche Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe sowie unklare Anforderungen an die fachliche Qualifikation der vertrauensärztlichen Dienste führen zu unterschiedlichen Kostengutsprachen in vergleichbaren Fällen. Dadurch wird die rechtsgleiche Behandlung der Versicherten gefährdet.

Schliesslich erschwert die intransparente Preisfestsetzung zwischen Krankenversicherern und Pharmaunternehmen den rechtssicheren Zugang zu Leistungen zusätzlich.

Insgesamt offenbart sich für den Bereich onkologischer Behandlungen eine strukturelle Spannung zwischen dem Ziel eines raschen Zugangs zu innovativen Therapien und den Anforderungen an Rechtsgleichheit, Transparenz und Wirtschaftlichkeit in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

D: Kritische Würdigung

Die Analyse der gegenwärtigen Vergütungspraxis zeigt, dass sowohl die reguläre Aufnahme von Arzneimitteln in die SL als auch die Einzelfallvergütung nach Art. 71a–71d KVV mit erheblichen strukturellen Herausforderungen konfrontiert sind. Beide Vergütungswege leiden unter Verzögerungen, Unsicherheiten bei der Preisfestsetzung und einem teilweise unklaren rechtlichen Rahmen. Die zunehmende Anzahl innovativer individualisierter Therapien, insbesondere im Bereich der zielgerichteten und zellbasierten Krebstherapien, überfordert das bestehende System und offenbart dessen mangelnde Flexibilität gegenüber dem medizinischen Fortschritt.

Ein wichtiges, vergütungsübergreifendes Problem betrifft die fehlende Transparenz. Die Praxis der vertraulichen Preisvereinbarungen zwischen Versicherern und pharmazeutischen Unternehmen wird von Lehre und Rechtsprechung kritisch beurteilt. Die Geheimhaltung solcher Vereinbarungen steht im Spannungsverhältnis zum Öffentlichkeitsprinzip gemäss BGÖ sowie zum allgemeinen Transparenzgebot nach Art. 5 Abs. 1 BV.²⁶⁴ Es bestehen daher grundlegende Fragen zur rechtsstaatlichen Legitimation und zur demokratischen Kontrolle öffentlicher Ausgaben im solidarisch finanzierten Gesundheitswesen.

²⁶⁴ Siehe Kapitel III.E.4. und IV.B.3.

Auch unter dem Aspekt der Rechtsgleichheit nach Art. 8 Abs. 1 BV zeigt sich Verbesserungsbedarf. Während das reguläre SL-Verfahren durch seine Listenstruktur und zentralisierte Prüfung Einheitlichkeit und Rechtssicherheit sicherstellen kann,²⁶⁵ besteht bei der Einzelfallvergütung ein erhebliches Risiko rechtsungleicher Behandlung. Die Entscheidungsprozesse sind stark von der Interpretation unbestimmter Rechtsbegriffe abhängig, zudem fehlt eine unabhängige fachliche Kontrolle der vertrauensärztlichen Einschätzungen.²⁶⁶ Damit werden im Bereich der Einzelfallvergütung weder die Rechtssicherheit noch die Gleichbehandlung systematisch gewährleistet. Die im Januar 2024 in Kraft getretene Revision der Art. 71a–d KVV, auf die im Folgenden eingegangen wird, wirkt dem entgegen.

Besonders anschaulich wird die systematische Überforderung am Beispiel der CAR-T-Zelltherapie. Diese wird aktuell nicht über die SL, sondern über Anhang 1 der KLV als ärztliche Leistung vergütet, was eine Sonderlösung darstellt.²⁶⁷ Die Therapie besteht sowohl aus einem individuell hergestellten Wirkstoff (Tisagenlecleucel) als auch aus einem komplexen medizinischen Behandlungsverfahren. Die Einordnung in den Leistungskatalog der KLV umgeht das auf Arzneimittel zugeschnittene SL-System und lässt die klare Abgrenzung zwischen ärztlicher Leistung und pharmazeutischem Produkt verschwimmen. Damit werden das Gesetzesmässigkeitsprinzip nach Art. 5 Abs. 1 BV und das Listenprinzip nach Art. 34 KVG tangiert, was zu Unsicherheit bei der Prüfung des Anspruchs und der Preisfestsetzung führt.²⁶⁸ Es stellt sich die Frage, ob derartige hybride Vergütungsmethoden langfristig rechtlich tragfähig sind oder lediglich als Übergangslösungen dienen können.

Zudem wird deutlich, dass die verfassungsrechtlich garantierten Individualrechte wie das Beschleunigungsgebot (Art. 29 Abs. 1 BV) nicht immer gewahrt bleiben. Die teils langen Verfahren zur Aufnahme in die SL oder die verzögerten Prüfungen im Einzelfall stehen im Spannungsverhältnis zu den medizinischen Erfordernissen einer zeitlich dringenden Behandlung von Krebserkrankungen.²⁶⁹ Auch das Recht auf rechtliches Gehör gemäss Art. 29 Abs. 2 BV und die Nachvollziehbarkeit der Entscheide gelangen bei intransparenten Preisverhandlungen oder unklaren Begründungen unter Druck.²⁷⁰

²⁶⁵ Siehe Kapitel III.C.2.

²⁶⁶ Siehe Kapitel III. E. 2 und IV.C.3.

²⁶⁷ Siehe Kapitel IV.A.

²⁶⁸ Siehe Kapitel III.C.1. f. und IV.B.3.

²⁶⁹ Siehe Kapitel III.E.3. und IV.C.1.

²⁷⁰ Siehe Kapitel III.E.3. und IV.C.4.

Die personalisierte Onkologie durchbricht die bisherigen Strukturen des Krankenversicherungsrechts und fordert dessen Anpassungsfähigkeit heraus. Das heutige OKP-System ist auf standardisierte Leistungen und Arzneimittel zugeschnitten, nicht jedoch auf hochindividualisierte, technologisch aufwändige Therapien mit komplexen Vergütungsmodalitäten. Weder das die Listen- noch die Einzelfallvergütung sind in ihrer derzeitigen Form darauf vorbereitet, rasch, rechtsgleich und wirtschaftlich nachhaltig auf die Bedürfnisse der individualisierten Krebstherapie zu reagieren.

Das bestehende Vergütungssystem ist weder verfassungsrechtlich noch systematisch konsistent an den Wandel in der medizinischen Versorgung angepasst. Klar ist, dass es eine Lösung braucht, die einen möglichst raschen und chancengleichen Zugang garantiert und möglichst kosteneffektiv ist.

Eine rechtlich kohärente Lösung müsste nicht nur eine Verfahrensoptimierung gewährleisten, sondern auch materiellrechtliche Weiterentwicklung des Leistungsrechts beinhalten – zum Beispiel durch neue Kategorien für hybride Therapien oder ergänzende gesetzliche Regelungen zur Preisfestsetzung und Einzelfallbewertung. Die geschilderten Herausforderungen haben in jüngerer Vergangenheit zu Gesetzgebungsreformen geführt. Kapitel V beleuchtet die neusten Entwicklungen auf Verordnungs- und Gesetzesstufe sowie deren Potenzial zur Verbesserung der Vergütungspraxis.

V. Aktuelle gesetzgeberische Entwicklungen

A. KVV Revision vom 1. Januar 2024

1. SL-Aufnahmeverfahren

Zur Bekämpfung der starken Verzögerungen der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL hat der Bundesrat eine rechtliche Grundlage für Vorabklärungen und frühzeitige Einreichungen von Gesuchen für die Neuaufnahme von Arzneimitteln geschaffen. International ist dies bereits Standard und nennt sich «Early Dialogue».²⁷¹

Art. 69a KVV regelt neu, dass für komplexe Gesuche schon vor Gesuchseinreichung beim BAG eine Vorabklärung zur Klärung grundsätzlicher Fragen eingereicht werden kann. Dabei kann das BAG schon frühzeitig auf mögliche Herausforderungen hinweisen, namentlich bezüglich der Vorstellungen der Zulassungsinhaberin über den Preis oder den Modalitäten der Preisbildung. Somit können die Dauer der Gesuchsbearbeitung und allfällige langwierige Verhandlungen gekürzt werden.²⁷²

Gemäss Abs. 2 kann eine Zulassungsinhaberin für lebenswichtige Arzneimittel eine «vorzeitige Gesuchseinreichung» vornehmen. Damit wird die Möglichkeit geschaffen, dass die SL-Aufnahme durch das BAG in Zusammenarbeit mit der Swissmedic parallel zur Marktzulassung erfolgen kann.²⁷³

Die Einzelheiten der Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme und der vorzeitigen Gesuchseinreichung werden in Art. 31d KLV festgelegt. Der Artikel legt in Abs. 1 fest, dass ein Antrag auf Vorabklärung u.a. insbesondere im Hinblick auf neuartige Therapien gestellt werden kann (lit. c). Dies betrifft namentlich bestimmte Gen- und Zelltherapien. Gemäss Art. 31d Abs. 2 KLV heisst das BAG nur Anträge gut, wenn die Vorabklärung eine gewisse Komplexität aufweist (lit. a) und wenn BAG und Swissmedic über genügend Ressourcen verfügen (lit. b). Diese Bestimmungen gelten ebenfalls für die frühzeitige Gesuchseinreichung (Art. 31d Abs. 5 KLV).²⁷⁴

2. Einzelfallvergütung

Auch für die zuletzt am 1. Februar 2017 revidierten Bestimmungen der Einzelfallvergütung, hat der Bundesrat gesetzgeberischen Handlungsbedarf erkannt. Ziel der KVV-

²⁷¹ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 13.

²⁷² BAG, Kommentar Revision 2024, S. 13.

²⁷³ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 13.

²⁷⁴ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 14.

Revision ist insbesondere die Stärkung der Rechtsgleichheit im Rahmen der Einzelfallvergütung von Arzneimitteln zulasten der OKP.²⁷⁵ Erreicht werden soll die bessere Rechtsgleichheit durch eine vereinheitlichte Nutzenbewertung, eine einheitliche wirtschaftliche Bewertung sowie durch mehr Transparenz im Vergütungsprozess.²⁷⁶

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens ist neu in Art. 38b KLV geregelt und ist anwendbar für die Fälle nach Art. 71a Abs. 1 lit. b, Art. 71b Abs. 1 und Art. 71c Abs. 1 lit. a KVV. Gemäss Art. 38b Abs. 1 KLV wird diese Bewertung weiterhin durch den vertrauensärztlichen Dienst vorgenommen.²⁷⁷ Art. 38b Abs. 5 KLV präzisiert die Definition des Nutzenbegriffs. Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels ist demnach dann gross, wenn er verglichen mit einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder mit einem Placebo einen *bedeutenden therapeutischen Fortschritt* erzielt. Gemessen wird dieser anhand klinisch relevanter Endpunkte, d.h. sie müssen einen «unmittelbaren und anerkannten therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit haben».²⁷⁸

Gemäss Art. 38b Abs. 2 KLV hat die Nutzenbewertung auf Basis eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells zu erfolgen, das von der Vertrauensärzteschaft ausgearbeitet wird.²⁷⁹ Dabei müssen zur Neu- und Weiterentwicklung des OLU-Tools klinische Expertinnen und Experten beigezogen werden. Versicherer werden gemäss Abs. 3 verpflichtet, die standardisierten Bewertungsmodelle periodisch dem BAG vorzulegen, welches die Eignung prüft und nötigenfalls Anpassungen anordnet. Das BAG konsultiert dazu die EAK. Bei bestimmten Indikationen, in denen Arzneimittel häufig vergütet werden, können Versicherer bzw. deren vertrauensärztliche Dienste zur Wahrung der Gleichbehandlung neu auch einzelne Bewertungselemente einer gemeinsamen Bewertungen unterziehen (Art. 38b Abs. 4 KLV).²⁸⁰

Die Bewertung führt zu einer Einstufung in durch das EDI festgelegten Nutzenkategorien (Art. 38b Abs. 6 lit. a-d KLV):

- a. *Nutzenkategorie A: sehr grosser therapeutischer Nutzen;*
- b. *Nutzenkategorie B: grosser therapeutischer Nutzen;*
- c. *Nutzenkategorie C: erwarteter grosser therapeutischer Nutzen;*
- d. *Nutzenkategorie D: moderater, geringer oder kein therapeutischer Nutzen.*

²⁷⁵ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 4; KIPFER / WITZMANN 2022, S. 262.

²⁷⁶ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 4.

²⁷⁷ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 21.

²⁷⁸ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 22; VOGT et al., S. 41.

²⁷⁹ Siehe Kapitel III.D.4.

²⁸⁰ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 21 f.

Gemäss Art. 38c KLV ist eine Kostenübernahme nur bei den Nutzenkategorien A, B oder C zulässig. Zusätzlich muss nach Art. 71d Abs. 5 KVV ein klinischer Experte bzw. eine klinische Expertin hinzugezogen werden, wenn die Ablehnung eines Antrags aufgrund der Bewertung des therapeutischen Nutzens absehbar ist. Damit sollen ausreichende qualitative Beurteilungen zu Evidenz und Nutzen sichergestellt werden.²⁸¹

Zur Vereinheitlichung der wirtschaftlichen Bewertung, sind im Rahmen von Art. 71a und 71b KVV für Arzneimittel gemäss Art. 38d-f KLV in den jeweiligen Nutzenkategorien verbindliche Preisabschläge vorgesehen. Die Abschläge können bis zu 50 Prozent betragen.²⁸² Für die Fälle nach Art. 71a KVV bildet der Fabrikabgabepreis der SL den Referenzwert für die Preisabschläge (Art. 38d KLV).²⁸³ Für zugelassene Arzneimittel, die sich nach Art. 71b KVV nicht auf der SL befinden, ist der Auslandspreisvergleich massgeblich (Art. 38e KLV).²⁸⁴ Bei nichtzugelassenen Arzneimitteln erfolgen nach Art. 71c Abs. 2 KVV Verhandlungen zur Preisfestsetzung (Satz 1); zudem kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Medikament aus dem Land bezieht, in dem die tiefsten Kosten für die OKP entstehen (Satz 2).²⁸⁵

Schliesslich soll auch die Transparenz im Entscheidungsverfahren gestärkt werden. Art. 71d Abs. 6 KVV verpflichtet Krankenversicherer dazu, einen negativen Vergütungsentscheid gegenüber der behandelnden Ärzteschaft und den Patientinnen und Patienten zu begründen.²⁸⁶

3. Ausgewählte Diskussionspunkte

Vor und nach Inkrafttreten der revidierten Bestimmungen äusserten sich verschiedene Akteure aus dem pharmazeutischen und versicherungsnahen Umfeld kritisch zu einzelnen Regelungsinhalten der Revision. So halten VOGT et al. die neue Definition des «grossen therapeutischen Nutzens» für zu restriktiv. Sie argumentieren, dass die gesetzliche Präzisierung den vom Bundesgericht entwickelten Kriterien nicht vollständig Rechnung trage. Nach der bundesgerichtlichen Praxis muss der grosse therapeutische Nutzen nicht nur anhand «klinischen Endpunkten» nachgewiesen werden. Es können auch «anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse, die wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen über die Wirksamkeit im neuen Anwendungsfeld zulassen und auf Grund

²⁸¹ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 20.

²⁸² BAG, Kommentar Revision 2024, S. 18.

²⁸³ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 23.

²⁸⁴ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 24.

²⁸⁵ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 20.

²⁸⁶ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 20.

derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich grossen therapeutischen Nutzen besteht» genügen.²⁸⁷ Darüber hinaus kritisieren die Autoren die vorgesehene Regelung zu verbindlichen Preisabschlägen als unverhältnismässig. Diese liessen zu wenig Spielraum für eine einzelfallgerechte Bewertung.²⁸⁸

Auch KIPFER und WITZMANN sprechen sich gegen eine engere Definition des «grossen therapeutischen Nutzens» aus. Ihrer Ansicht nach sollten unbestimmte Rechtsbegriffe unbedingt erhalten bleiben, um den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten sowie den weiteren medizinischen Experten den notwendigen Ermessensspielraum zu gewähren.²⁸⁹ Kritisch sehen sie auch die verpflichtenden und vereinheitlichten Preisabschläge in den Bereichen der Art. 71a und 71b KVV. Da es keine gesetzliche Verpflichtung für Zulassungsinhaberinnen gibt, sich auf solche Modelle einzulassen, befürchten die Autoren, dass pharmazeutische Unternehmen ihre Lieferbereitschaft einschränken könnten, um wirtschaftliche Nachteile zu vermeiden.²⁹⁰ Positiv beurteilen sie hingegen die Einführung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells.²⁹¹

Die neu obligatorische Nutzung des OLU-Tools, das die Nutzenbewertung durch die Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte standardisiert, ist mit der Hoffnung auf eine rechtsgleichere Behandlung verbunden, weil es die Vergleichbarkeit verschiedener Bewertungen verbessert.²⁹²

4. Kritische Würdigung

Kritische Beiträge zeigen, dass von Pharma- sowie von Seiten der Versicherer Interessen bestehen können, möglichst grosse Handlungsspielräume zu behalten. Die BSS-Studie indiziert jedoch, dass grosse Ermessensspielräume zu unterschiedlichen Bewertungen durch die verschiedenen Versicherer mit Nachteilen für die Betroffenen führen können. Dies verdeutlicht das weiterhin bestehende Spannungsfeld zwischen dem Bedürfnis nach Handlungsspielraum im Einzelfall und einer einheitlichen rechtsgleichen Bewertung in der Einzelfallvergütung.

²⁸⁷ VOGT et al., S. 41, mit Verweis auf: BGE 142 V 325 E. 2.3.2.2.

²⁸⁸ VOGT et al., S. 43.

²⁸⁹ KIPFER / WITZMANN 2022, S. 263.

²⁹⁰ KIPFER / WITZMANN 2022, S. 265.

²⁹¹ KIPFER / WITZMANN 2022, S. 262.

²⁹² VON MOOS et al., S. 36.

Weil sich aus den Studienresultaten der BSS-Evaluation ergibt, dass sich die Einzelfallvergütung bisher bezüglich der Rechtsgleichheit in einem unhaltbaren Zustand befand, hat sich der Verordnungsgeber folgerichtig entschieden, die Artikel der Einzelfallvergütung zu revidieren.

Die Bestrebungen, die auf eine einheitlichere wirtschaftliche und medizinische Bewertung abzielen, sind zu begrüßen, weil sie eines der Hauptprobleme der ungleichen Praxis angehen. Die verstärkte Einbeziehung von klinischen Expertinnen und Experten im Entscheidungsprozess kann fundierte, sachgerechtere und somit folglich einheitlichere Vergütungsentscheide fördern. Zwecks Vergleichbarkeit der verschiedenen Entscheide ist auch die obligatorische Nutzung des OLU-Tools ein Schritt in die richtige Richtung. Mit dem OLU-Tool Onko gibt es sogar ein spezifisches Nutzenbewertungsmodell für Krebskrankheiten. Durch seine stetige Weiterentwicklung besteht Hoffnung, dass sich die verschiedenen Nutzenbewertungen einander angleichen. Die transparente Begründung der Ablehnung durch die Krankenkassen gegenüber Patientinnen und Patienten schafft zudem mehr Rechtssicherheit.

Die Einführung von Preisabschlägen schafft in den Fällen der Art. 71a und 71b KVV klarere Verhältnisse bei der Preisfestsetzung. Es ist aber zu befürchten, dass verbindliche Preisabschläge die Verhandlungsbereitschaft der Pharmahersteller negativ beeinflussen könnten, falls diese die Einzelfallvergütung nicht mehr als ausreichend profitabel erachten. Die entgegengesetzten Preisinteressen und die Möglichkeit der fehlenden Preiseinigungen bleiben bestehen. Daher vermögen Preisabschläge und die anderen Massnahmen der Revision nicht, die Problematik der fehlenden Preiseinigungen zu lösen. Es gilt somit abzuwarten, wie sich die Revision in der Praxis auswirkt; sollte weiterhin Rechtsunsicherheit bestehen, könnte eine Abweichung von der heutigen Konzeption in Betracht gezogen werden.

Der gesetzlichen Regelung des «Early Dialogue» in Art. 69a KVV i.V.m. Art. 31d KLV kann nichts entgegengesetzt werden. Das BAG hat diese Praxis bereits vor der Regelung vereinzelt angewendet. Dabei konnte festgestellt werden, dass die Vorabklärung einen positiven Effekt auf die spätere Bearbeitungsdauer des eingereichten Gesuchs hatte.²⁹³ Eine kürzere Bearbeitungszeit von Gesuchen durch parallele Verfahren und eine engere Zusammenarbeit zwischen BAG und Swissmedic führt zu rascherem Arzneimittelzugang und kann daher Leben retten.

²⁹³ BAG, Kommentar Revision 2024, S. 13

B. Kostendämpfungspaket 2

1. Änderungen betreffend Preismodelle

Anlässlich der stark steigenden Kosten zulasten der OKP hat sich der Bundesrat die verbesserte finanzielle Tragbarkeit der Gesundheitsversorgung zu einer Hauptaufgabe gemacht. Im Jahr 2022 hat er diesbezüglich in Ergänzung zu einem ersten Paket die Botschaft zum Kostendämpfungspaket 2 erlassen.²⁹⁴

Der Bundesrat hat in seiner Botschaft zum Kostenpaket 2 in Bezug auf die Arzneimittelkosten zwei Dinge vorgeschlagen:

- eine Rechtsgrundlage für die Festlegung von Preismodellen und allfälligen Rückerstattungen zu schaffen,
- sowie eine Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten betreffend die Höhe, Berechnung und Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen zu definieren.²⁹⁵

Konkret wird mit Art. 52b E-KVG die Rechtsgrundlage für die Anwendung von Preismodellen zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn gefestigt. Abs. 4 dieser Regelung erteilt dem Bundesrat die Kompetenz, unter anderem die Voraussetzungen der Rückerstattungen (lit. a) und die Berechnungen und Modalitäten der Rückerstattungen (lit. b) festzulegen.²⁹⁶ Art. 52c E-KVG bildet zudem die gesetzliche Grundlage für die Vertraulichkeit betreffend Rückerstattungen. Der Artikel legt in Abs. 1 die Möglichkeit der Verweigerung des Zugangs zu Informationen zur Höhe, zur Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen fest. Im Sinne der Rechtssicherheit und Klarheit hält Abs. 2 sodann fest, dass die geheimen Informationen nicht gestützt auf das BGÖ bekannt gegeben werden dürfen.²⁹⁷

Das Parlament behandelte das Geschäft und die beiden Kammern bereinigten mehrfach Differenzen, bis es am 21. März 2025 zur Schlussabstimmung der beiden Räte kam.²⁹⁸ Im Rahmen der Beratung wurde Art. 52c Abs. 3 KVG ergänzt: Er verpflichtet

²⁹⁴ Botschaft Kostendämpfungspaket 2, S. 3.

²⁹⁵ Botschaft Kostendämpfungspaket 2, S. 4 f.

²⁹⁶ Botschaft Kostendämpfungspaket 2, S. 60; Änderung KVG 2025, S. 6.

²⁹⁷ Botschaft Kostendämpfungspaket 2, S. 62.

²⁹⁸ Geschäft des Bundesrats 22.062, abrufbar unter: <<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20220062>> (zuletzt besucht am 17. Juni 2025).

das BAG dazu verpflichtet regelmässig einen Bericht über die Umsetzung der Preismodelle nach Art. 52b KVG zu publizieren, der von einem unabhängigen Gremium erarbeitet wurde.²⁹⁹ Die Referendumsfrist läuft am 10. Juli 2025 ab.³⁰⁰

2. Ausgewählte Diskussionspunkte

Art. 52b Abs. 1 E-KVG bildet die gesetzliche Rechtsgrundlage der in der Praxis schon länger angewendeten Preismodelle. Mit Artikel 52c Abs. 1 E-KVG ergänzt der Gesetzgeber die Regelung mit einer Ausnahme vom Öffentlichkeitsprinzip nach Art. 4 BGÖ. Da die Ausnahme nun im formellen Gesetz verankert ist, gilt sie als spezialgesetzliche Regelung und ist aus rechtsstaatlicher Sicht grundsätzlich zulässig. Die gesetzliche Normierung erhöht zudem die Durchsetzbarkeit gegenüber Auskunftsgesuchen und stärkt damit die verwaltungsrechtliche Rechtssicherheit³⁰¹ – allerdings zu Lasten der Transparenz.³⁰² Mit Art. 52b E-KVG entsteht ein zweites Vergütungssystem für Arzneimittel, das neben der klassischen Regelungen nach Art. 32 KVG i.V.m. Art. 65b KVV tritt. Dieses System basiert nicht auf den bisherigen Prüfmethode wie dem Auslandpreisvergleich oder dem therapeutischen Quervergleich, sondern auf individuell ausgehandelten Rückerstattungen. Da sich Art. 52 E-KVG auf derselben Gesetzesstufe befindet wie Art. 32 KVG, entsteht ein Spannungsverhältnis zwischen zwei gleichrangigen Normen. Das Prinzip der Wirtschaftlichkeit wird somit nicht durch objektive Vergleichsmechanismen konkretisiert, sondern durch flexible Preismodelle ersetzt. Damit besteht das Risiko, dass Art. 52b E-KVG die Prüfungsmethode von Art. 65b KVV verdrängt.³⁰³

Die Schweiz nahm bei der Preistransparenz lange eine Vorreiterrolle ein und ist auch ein Referenzland für zahlreiche andere Staaten.³⁰⁴ Ein in der Schweiz festgelegter kostengünstiger Preis könnte internationale Preissenkungen nach sich ziehen,³⁰⁵ was dazu führt, dass Pharmafirmen ohne Vertraulichkeit Rabatte nicht gewähren oder gar auf den relativ kleinen Markt der Schweiz verzichten wollen.³⁰⁶ Gemäss Bundesrat setzt sich die Schweiz im internationalen Umfeld für Transparenz ein, muss jedoch aktuell

²⁹⁹ Änderung KVG 2025, S. 7.

³⁰⁰ Änderung KVG 2025, S. 1.

³⁰¹ Siehe Kapitel IV.B.3.d.

³⁰² Siehe Kapitel IV.B.3.b. f.

³⁰³ VOKINGER / ROHNER, S. 14.

³⁰⁴ Botschaft Kostendämpfungspaket 2, S. 34.

³⁰⁵ PUE, Neue teure Medikamente und Therapien, S. 5; VATTER, Rz. 381.

³⁰⁶ VATTER, Rz. 381.

im Interesse der Versorgungssicherheit und Kosteneindämmung die verbreitete Praxis vertraulicher Preismodelle übernehmen.³⁰⁷

Die tatsächliche Auswirkung von Preismodellen auf die Kosten ist indessen umstritten. Der Bundesrat sieht in Preismodellen ein notwendiges Instrument, um Zugang zu hochpreisigen Therapien zu gewährleisten und um Kosten zu dämpfen, indem überhöhte Preise vermieden werden.³⁰⁸ In Umfragen wurde die Aussicht, tiefere Preise zu erhalten als gewichtigster Vorteil von Preismodellen genannt.³⁰⁹ In der Lehre wird demgegenüber teilweise darauf hingewiesen, dass Preismodelle gemäss Studien keine nennenswerten Einsparungen ermöglichen und zudem zu längeren Verhandlungen und höheren Einstiegspreisen führen.³¹⁰ Sie dienen nur dazu, die in der SL festgehaltenen «Schaufensterpreise» künstlich hochzuhalten.³¹¹

3. Kritische Würdigung

Die gesetzliche Verankerung der Preismodelle erhöht zwar die verwaltungsrechtliche Rechtssicherheit im engeren Sinn, da sie eine klare Grundlage für die Kompetenz des BAG schafft. Im verfassungsrechtlichen Kontext, vor allem im Hinblick auf das Transparenzgebot und die demokratische Kontrolle öffentlicher Mittel, treten jedoch erhebliche rechtsstaatliche Zweifel auf. Mit der Umgehung der klassischen Preisfestsetzung nach Art. 32 KVG i.V.m. Art. 65b KVV wird die krankensicherungsrechtliche Wirtschaftlichkeitsprüfung durch die Preismodelle geschwächt. Insbesondere durch den Umstand, dass die personalisierte Medizin weiterhin an Bedeutung zunehmen wird, entsteht die Gefahr, dass vertrauliche Preismodelle zunehmend zur Normalität werden und das krankensicherungsrechtliche Wirtschaftlichkeitsgebot regelmässig aushebeln.³¹²

Vertrauliche Preismodelle erschweren die Nachvollziehbarkeit von Vergütungsentscheiden. Für Patientinnen und Patienten bleibt unklar, auf welchen effektiven Preis- und Nutzenannahmen der Entscheid beruht. Dies erschwert die Wahrnehmung von Rechtsmitteln und steht im Spannungsverhältnis zu den Anforderungen der verfassungsmässigen Verfahrensgrundrechte.³¹³

³⁰⁷ Botschaft Kostendämpfungspaket 2, S. 37.

³⁰⁸ Botschaft Kostendämpfungspaket 2, S. 34.

³⁰⁹ MORGAN / VOGLER / WAGNER, S. 359.

³¹⁰ VOKINGER, Preismodelle, S. 12.

³¹¹ PICECCHI, Rz. 395; so auch MORGAN / VOGLER / WAGNER, S. 361.

³¹² Siehe Kapitel II. und IV.B.3.c.

³¹³ Siehe Kapitel III.E.3. und IV.B.3.

Obwohl Art. 52c Abs. 3 E-KVG die Publikation eines regelmässigen Berichts vorsieht, bleibt unklar, inwiefern dieser Bericht eine effektive Kontrolle der Umsetzung ermöglicht. Die Auswirkungen der neuen Regelungen hängen zudem massgeblich davon ab, wie der Bundesrat die Voraussetzungen und Modalitäten der Rückerstattungen gemäss Art. 52b Abs. 4 E-KVG konkretisiert.

Allerdings ist dem Gesetzgeber anzurechnen, dass er mit Art. 52b und 52c E-KVG auf eine realpolitische Notwendigkeit reagiert. Die Schweiz ist als kleines Hochpreisland in ein internationales Netz von referenzbasierten Preisbildungssystemen eingebunden. Würde sie weiterhin auf vollständiger Transparenz bestehen, bestünde das Risiko, dass Hersteller keine Rabatte mehr gewähren oder bestimmte Arzneimittel gar nicht mehr auf dem Schweizer Markt einführen würden. Insofern sind vertrauliche Preismodelle nicht Ausdruck einer völlig freiwilligen Intransparenz, sondern auch Teil einer Anpassung an internationale Marktmechanismen.

VI. Schlussfolgerungen

Die Arbeit hat gezeigt, dass hochpreisige personalisierte Krebstherapien bei der Listung und der Einzelfallvergütung auf zahlreiche juristisch relevante Herausforderungen stossen. Es bestehen Spannungen zwischen dem Wirtschaftlichkeitsprinzip der solidarisch finanzierten Krankenversicherung und dem Therapiezugang für Patientinnen und Patienten.

Das aktuelle Vergütungssystem der OKP kann personalisierte Krebstherapien derzeit nicht kohärent abbilden. Damit bildet die Einzelfallvergütung ein essentielles Instrument zur Vergütung von individualisierten (Krebs-)Therapien. Weder mit dem Listenprinzip noch durch die Einzelfallvergütung kann aktuell ein konsistenter, rechtsgleicher und rechtssicherer Zugang zu diesen Therapieformen gewährleistet werden. Insbesondere die Anwendung der Einzelfallvergütung ist schwer vorhersehbar und birgt grosse Rechtsunsicherheiten für Patientinnen und Patienten.³¹⁴

Preismodelle und Tarifverträge, sowie Preisverhandlungen zwischen Zulassungsinhaberinnen und Versicherern sind rechtlich zu wenig abgesichert und lassen sich nicht ausreichend überprüfen. Damit werden wichtige verfassungsrechtliche und krankenversicherungsrechtliche Prinzipien umgangen. Die Auswirkungen solcher Verhandlungen auf die Wirtschaftlichkeit und die Kosteneinsparungen sind derweilen umstritten. Dieser Umstand schwächt das Vertrauen in das Gesundheitssystem, insbesondere in die solidarisch finanzierte obligatorische Krankenpflegeversicherung.³¹⁵

Der Handlungsbedarf aufgrund der steigenden Arzneimittelkosten und der rechtungleiche Vergütungspraxis wurde vom Gesetzgeber erkannt. Die Revision der Einzelfallvergütung dürfte sich durch einheitlichere Bewertungsvorgaben verbessern, es bleibt jedoch abzuwarten, ob mit den beschlossenen Massnahmen den unhaltbaren Zuständen im Bereich der Vergütung innovativer individualisierter Therapien der Onkologie der letzten Jahre genügend entgegengewirkt werden kann.³¹⁶ Die Möglichkeit befristeter Vergütungen oder innovationsbezogener Zuschläge, die mit dem Kostendämpfungspaket 2 eine gesetzliche Grundlage erhalten, ist grundsätzlich zu begrüßen. Es fehlen jedoch immer noch präzise, rechtsverbindliche Vorgaben für deren Anwendung.³¹⁷

³¹⁴ Siehe Kapitel IV.

³¹⁵ Siehe Kapitel IV.B.3.

³¹⁶ Siehe Kapitel V.A.

³¹⁷ Siehe Kapitel V.B.

Es gilt in den nächsten Monaten und Jahren, die Entwicklungen der rechtsgleichen Einzelfallvergütung und der Kostenentwicklung möglichst genau zu beobachten. Sollten sich die Reformen bezüglich besserer Rechtssicherheit und (Kosten-)Effizienz nur ungenügend auswirken, sollten weitere rechtliche Massnahmen getroffen werden. Folgende Ansätze könnten in Erwägung gezogen werden:

- Zentral organisierte Bewertungsverfahren in der Einzelfallvergütung durch Expertengremien, die fachgerechte und rechtsgleiche Vergütungsentscheide treffen können.
- Einführung einer eigenständigen Vergütungskategorie oder Liste für komplexe Therapien, die nicht klar als Arzneimittel oder ärztliche Leistung einzuordnen sind.
- Einführung einer unabhängigen Kontrollinstanz, die Preismodelle auf ihre Wirtschaftlichkeit überprüft.
- Stärkung der Transparenz durch klare Regeln zur Offenlegung von Preisen und Entscheidungen.

VII. Fazit und Ausblick

Das heutige System der Arzneimittelvergütung in der Schweiz ist nicht auf die personalisierte Medizin ausgelegt. Besonders teure personalisierte Krebstherapien können aktuell nicht in kohärenter Weise abgebildet werden. Angesichts der wachsenden Bedeutung individualisierter Therapien braucht es jedoch eine Vergütungsstruktur, die rechtssicher ist und verfassungsrechtlichen Anforderungen entspricht.

Grundlegende Prinzipien wie die Gleichbehandlung, Transparenz und Verfahrensfairness geraten unter Druck, wenn Vergütungsentscheide hinter verschlossenen Türen stattfinden und dadurch weder nachvollziehbar noch überprüfbar sind. Das solidarisch finanzierte Krankenversicherungssystem verdient eine hohe rechtliche Legitimität und eine möglichst gute Einhaltung von rechtsstaatlichen Prinzipien. Diese Anforderungen werden durch geheime Einzelfallverhandlungen und vertrauliche Preismodelle umgangen.

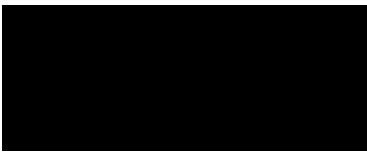
In der Weiterentwicklung des Rechts der Arzneimittelvergütung sollte ein gesetzlich einheitliches, kosteneffizientes und grundrechtskonformes System angestrebt werden, das dem Spannungsverhältnis zwischen Innovation, Wirtschaftlichkeit und Chancengleichheit angemessen Rechnung trägt.

Der rechtliche Umgang mit personalisierter Onkologie wird damit zu einem wichtigen Indikator für die Anpassungs- und Leistungsfähigkeit des schweizerischen Gesundheitswesens.

Selbständigkeitserklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich diesen Leistungsnachweis selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen benutzt habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen entnommen wurden, habe ich als solche gekennzeichnet. Mir ist bekannt, dass andernfalls die Arbeit mit der Note 1 bewertet wird und der Senat gemäss Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe r des Gesetzes über die Universität vom 5. September 1996 und Artikel 69 des Statuts der Universität Bern vom 7. Juni 2011 zum Entzug des aufgrund dieser Arbeit verliehenen Titels berechtigt ist. Für die Zwecke der Begutachtung und der Überprüfung der Einhaltung der Selbständigkeitserklärung bzw. der Reglemente betreffend Plagiate erteile ich der Universität Bern das Recht, die dazu erforderlichen Personendaten zu bearbeiten und Nutzungshandlungen vorzunehmen, insbesondere die schriftliche Arbeit zu vervielfältigen und dauerhaft in einer Datenbank zu speichern sowie diese zur Überprüfung von Arbeiten Dritter zu verwenden oder hierzu zur Verfügung zu stellen.

Aarau, 18. Juni 2025



Luc Heller