

Referat am Symposium vom 3. September 2015, USZ: Sinn oder Unsinn einer Limitatio: Ethik versus Kosten

Sehr geehrte Damen und Herren

Nach der Sicht von Swissmedic und der Sicht des BAG folgt nun die Sicht eines Rechtswissenschaftlers und Ethikers. Zunächst kurz zu meinem Hintergrund: Ich bin Ordinarius für Öffentliches Recht und Rechtsphilosophie an der Universität Luzern mit Schwerpunkt im Gesundheits- und Medizinrecht sowie Mitglied der Nationalen Ethikkommission. Allerdings vertrete ich hier nicht die offizielle Haltung der Ethikkommission – eine solche gibt es zur Frage der Limitierung von Arzneimitteln bisher nicht – sondern meine eigene Haltung.

Nun, was heisst Limitatio rechtlich? Eine Limitatio bezieht sich notwendig auf ein Arzneimittel, das in der Spezialitätenliste (SL) aufgenommen ist. Mit der Limitatio wird die Vergütung eines Arzneimittels durch die Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) begrenzt – limitiert. Limitierung heisst also genereller Ausschluss von der Kostenübernahme durch die Grundversicherung. Zuständig für die Aufnahme in die SL und für die Verfügung einer Limitatio ist das BAG, wobei es von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission beraten wird.

Was ist der Zweck einer Limitatio? Mit der Limitatio soll der wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Einsatz eines Arzneimittels sichergestellt werden. Die Limitatio dient also der Umsetzung der sog. WZW-Kriterien des Krankenversicherungsgesetzes (KVG). Im Fall der neuen hochwirksamen Hepatitis-C-Medikamente hat das BAG Limitierungen in Bezug auf den Krankheitsgrad, die Therapiedauer und den Kreis der Ärzte, welche die Medikamente verschreiben dürfen, verfügt.

Im Zentrum der Diskussion steht die Limitierung in Bezug auf den Krankheitsgrad. Ursprünglich wurden die Hepatitis-C-Medikamente auf die Leberfibrosegrade 3 und 4 limitiert, mittlerweile ist auch der Fibrosegrad 2 von der Limitierung ausgenommen, dies nachdem die Herstellerin die Preise gesenkt hat. Für die Fibrosegrade 1 und 0 gilt die Limitierung aber nach wie vor. Darunter befinden sich Patientinnen und Patienten, die gemäss medizinischen Richtlinien eine Behandlung benötigen würden, beispielsweise Frauen mit Kinderwunsch, Patienten, die durch eine Bluttransfusion oder Dialyse infiziert worden sind oder die eine HIV-Koinfektion aufweisen. Zudem ist der Fibrosegrad 2 in der Schweiz im internationalen Vergleich restriktiver definiert, was dazu führt, dass entsprechend mehr Patienten von der Limitierung betroffen sind.

Was sind die Folgen der vom BAG verfügten Limitierungen der Hepatitis-C-Medikamente? Für den Grossteil der Patientinnen und Patienten, die von der Limitierung betroffen sind, bedeutet dies, dass sie faktisch keinen Zugang zu einer hochwirksamen, heilenden Therapie ihrer Krankheit haben. Die OKP vergütet diesen Patienten die Hepatitis-C-Arzneimittel grundsätzlich nicht, ausser wenn im Einzelfall (gestützt auf Art. 71a KVV) eine Kostengutsprache durch die Krankenversicherung erwirkt werden kann. Allerdings verfügen die Krankenkassen im Einzelfall über ein grosses Ermessen und können sich immer auf den Standpunkt stellen, dass die Therapie nicht wirtschaftlich ist, und dabei auf die Beurteilung durch das BAG verweisen. Ausserdem verursachen solche Einzelfallentscheide einen hohen administrativen Aufwand, und die Erfolgchancen hängen stark von der Qualität des Dossiers und der Unterstützung durch den behandelnden Arzt ab. Der Weg über solche Kostengutsprachen im Einzelfall ist also mit viel Bürokratie, Ungleichbehandlungen und Rechtsunsicherheiten verbunden.

Die Limitierung in Bezug auf den Krankheitsgrad führt somit dazu, dass den betroffenen Hepatitis-C-Patientinnen und Patienten ein Arzneimittel vorenthalten wird, das ihre Krankheit heilen könnte. Die Patienten müssen warten, bis die Krankheit weiter fortgeschritten ist. Das ist mit Blick auf das öffentliche Gesundheitsinteresse – Public Health – problematisch, weil damit weitere Ansteckungen mit dem Hepatitis-C-Virus in Kauf genommen werden. In epidemiologischer Hinsicht erscheint die Limitierung demnach als kontraproduktiv. Problematisch ist die Limitierung aber vor allem auch aus menschenrechtlicher und ethischer Sicht.

Jeder Mensch hat ein Recht auf Zugang zu einer wirksamen Therapie, wenn er krank ist. Sind wirksame Therapien bzw. Arzneimittel verfügbar, dürfen sie Patienten nicht vorenthalten werden. Das ergibt sich aus unserer Bundesverfassung und internationalen Menschenrechtsübereinkommen. Das ist aber selbstverständlich auch ein Gebot der Ethik, welche von der Gemeinschaft verlangt, dass das Individuum in seiner Würde und Integrität zu achten und zu schützen ist.

Hinzu kommt vorliegend der Aspekt der Rechtsgleichheit: Die Limitierung führt dazu, dass der Zugang zu einem wirksamen Medikament vom Vermögen und Einkommen abhängt: Reiche Patienten können sich die teuren Hepatitis-C-Medikamente als Selbstzahler leisten, weniger Vermögende nicht. Der Ausdruck "Zweiklassenmedizin" ist ein Schlagwort, aber in diesem Zusammenhang ist er durchaus angebracht.

Das Menschenrecht auf Zugang zu allgemein verfügbaren, wirksamen Heilmethoden gilt indessen nicht absolut, sondern kann vom Staat unter bestimmten Voraussetzungen ausnahmsweise eingeschränkt werden. Vorausgesetzt sind gemäss Verfassung eine klare

gesetzliche Grundlage mit hinreichender demokratischer Legitimation und ein überwiegendes öffentliches Interesse. Zudem müssen Einschränkungen verhältnismässig sein.

Lässt sich die Limitierung der Hepatitis-C-Medikamente in Bezug auf den Krankheitsgrad rechtfertigen? Zunächst ist festzuhalten, dass die Limitierung eine Rationierungsentscheidung darstellt. Denn die Limitierung lässt sich nicht mit der fehlenden Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit der Arzneimittel begründen. Angesichts der Tatsache, dass die neuen Hepatitis-C-Medikamente das Virus eliminieren, die Therapiedauer relativ kurz und einmalig ist und die Therapie höchstens mit geringfügigen Nebenwirkungen verbunden ist, stehen die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit – d.h. das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko – ausser Frage.

Es geht also um die Wirtschaftlichkeit. Im Krankenversicherungsrecht gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Ob dies der Fall ist, beurteilt das BAG im Rahmen der Preisfestsetzung, und zwar aufgrund von Vergleichen mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich) und mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (therapeutischer Quervergleich). Es geht hier also um eine relative Betrachtung, die im Rahmen der Preisfestsetzung zum Zuge kommt. Hat das BAG den Preis für ein Arzneimittel in der SL mithilfe der Vergleichsmethode festgesetzt, heisst das somit, dass das Arzneimittel zu diesem Preis wirtschaftlich ist. Oder mit anderen Worten: Das Arzneimittel ist im Hinblick auf seinen Nutzen kosteneffizient. Für eine Limitierung des Arzneimittels aus wirtschaftlichen Gründen besteht dagegen kein Raum mehr. Das bedeutet: Eine Limitierung ist das falsche Instrument, um die Wirtschaftlichkeit im Sinne von Kosteneffizienz sicherzustellen. Der Gesetzgeber hat dafür vielmehr das Preisfestsetzungsverfahren mit der entsprechenden Vergleichsmethode vorgesehen.

Der Entscheid des BAG war aber offenbar auch von der Sorge getragen, dass die Kosten in der sozialen Krankenversicherung explodieren, wenn die neuen hochwirksamen und teuren Hepatitis-C-Medikamente auf einmal für alle Patientinnen und Patienten – gemäss Schätzungen sind dies etwa 80'000 in der Schweiz – verfügbar gemacht werden. Vor diesem Hintergrund geht es bei der Limitierung nicht mehr um Kosteneffizienz, sondern um die Eindämmung der Gesamtkosten der Krankenversicherung. Eine Einschränkung des Zugangs zu Therapien zwecks Eindämmung der Gesamtkosten ist nichts anderes als Rationierung. Rationierung wird dabei definiert als „Vorenthaltung von vorhandenen wirksamen medizinischen Gütern und Dienstleistungen“ (Schürch, 2000).

Das Bundesgericht hat im sog. „Myozyme“-Urteil von 2010 eingeräumt, dass eine Rationierung medizinischer Leistungen ab 100'000 CHF pro gerettetem Menschenlebensjahr in Frage kommen kann. Im fraglichen Urteil ging es um ein Arzneimittel gegen eine seltene

Krankheit, welches eine gewisse Verbesserung der Lebensqualität mit sich gebracht und einen Aufwand von rund 500'000 CHF pro Jahr verursacht hätte. Im Fall der neuen Hepatitis-C-Medikamente sind wir jedoch weit von der 100'000 CHF Grenze entfernt.

Abgesehen davon bräuchte es für eine Rationierung von wirksamen medizinischen Leistungen eine klare Grundlage im Gesetz, d.h. im KVG. Für den Spital- und Pflegebereich gibt es eine solche Grundlage, nämlich die Möglichkeit der Kantone, zur Eindämmung eines überdurchschnittlichen Kostenanstiegs ein Globalbudget festzusetzen (Art. 54 KVG). Für den Medikamentenbereich existiert dagegen keinerlei Grundlage für eine Rationierung. Für den Rationierungsentscheid des BAG fehlt es demzufolge an der nötigen gesetzlichen Grundlage und der damit verbundenen demokratischen Abstützung.

Darüber hinaus ist fraglich, ob die Limitierung der Hepatitis-C-Medikamente in Bezug auf den Krankheitsgrad das Ziel der Kosteneindämmung langfristig überhaupt erreichen kann. Erforderlich wäre dafür eine seriöse Gesamtbetrachtung, die auch die volkswirtschaftlichen Kosten der Krankheit in den Blick nimmt. Dazu gehören etwa Kosteneinsparungen durch Verhinderung von Arbeitsausfällen und kostspieliger Behandlungen bei symptomatischem Verlauf der Krankheit. Im Übrigen müsste aus epidemiologischer Sicht das Ziel darin bestehen, die Krankheit möglichst rasch zu eliminieren.

Wünschbar wäre eine klare Strategie, wie der Zugang zu investitionsintensiven – und damit sehr teuren Medikamenten – künftig sichergestellt werden kann. Die Problematik wird uns in Zukunft vermehrt beschäftigen, namentlich in Bezug auf Arzneimittel gegen seltene Krankheiten und Arzneimittel-Kombinationen. Ein Weg führt wohl über eine Optimierung des Preisfestsetzungsverfahrens. Zu denken ist an klarere Regeln, mehr Transparenz, einen breiteren Einbezug medizinischer und ökonomischer Expertise, allenfalls auch an eine stärkere Berücksichtigung des Wettbewerbsumfeldes und der für die Entwicklung eines Arzneimittels notwendigen Investitionskosten.

Eine Rationierung wirksamer medizinischer Leistungen kann jedoch nur ultima ratio sein und müsste – wenn schon – demokratisch gut abgestützt sein. Die Limitierung von hochwirksamen Arzneimitteln für bestimmte Patientengruppen mit klarer Diagnose aus rein wirtschaftlichen Gründen ist dagegen ein demokratisch nicht legitimierter Rationierungsentscheid. Nach meiner Auffassung – die Gerichte haben sich bisher nicht darüber ausgesprochen – ist eine solche Limitierung damit nicht nur rechtswidrig, sondern auch in ethischer Hinsicht kaum haltbar.