

Dokument	HAVE 2013 S. 163
Autor	Hardy Landolt
Titel	Bedeutung des Myozyme-Entscheides (BGE 136 V 395) für das Haftpflicht- und Versicherungsrecht
Publikation	HAVE - Haftung und Versicherung
Herausgeber	Verein Haftung und Versicherung
ISSN	1424-926X
Verlag	Schulthess Juristische Medien AG

HAVE 2013 S. 163

Bedeutung des Myozyme-Entscheides (BGE 136 V 395) für das Haftpflicht- und Versicherungsrecht

Das Bundesgericht hat im Entscheid 9C_334/2010 vom 23. November 2010 (teilweise veröffentlicht in BGE 136 V 395) über den Umfang der Kostenübernahme für das Medikament "Myozyme", das für die Behandlung von Morbus Pompe (Glykogenspeicherkrankheit) verwendet, aber nicht auf der Spezialitätenliste geführt wird, entschieden. Konkret stand die Frage zur Beantwortung an, ob die 1940 geborene F., bei der Mitte 2007 Morbus Pompe diagnostiziert und die während sechs Monaten mit dem Medikament Myozyme behandelt wurde, von ihrem Krankenversicherer verlangen kann, die Behandlung weiter zu übernehmen.

Unbestritten war, dass es sich beim Morbus Pompe um eine seltene Krankheit (Orphan Disease) handelt, das streitige Medikament Myozyme nicht auf der Spezialitätenliste steht und es kein alternatives Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit gibt. Vor Bundesgericht umstritten war, ob ein Off-Label-Use zulässig ist und die Kosten, die sich für die Erstbehandlung auf CHF 300 000.– beliefen und weiter pro Jahr CHF 500 000.– ausgemacht hätten, wirtschaftlich sind. Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass selbst dann, wenn ein hoher therapeutischer Nutzen erwiesen wäre, eine Leistungspflicht aus Wirtschaftlichkeitsgründen, d.h. mangels eines angemessenen Verhältnisses zwischen den Kosten und dem Nutzen zu verneinen sei.

Die Begründung geht dahin, dass in verschiedenen gesundheitsökonomischen Ansätzen Beträge in der Grössenordnung von maximal ca. CHF 100 000.– pro gerettetes Menschenlebensjahr noch als angemessen betrachtet werden (BGE a.a.O. E. 7.6.3) und sich die bisherige Rechtsprechung des Bundesgerichts an dieser Kostengrenze orientiert hat (BGE a.a.O. E. 7.6.2). Die bundesgerichtlichen Erwägungen haben hohe Wellen in¹ und ausserhalb² der Schweiz geworfen und nicht nur Juristen, sondern auch

¹ Vgl. z. B. Bernard Baertschi, *Avions de chasse et traitements médicaux onéreux: même combat?*, Bioethica Forum 2011, 105 ff., Nikola Biller-Andorno, *Verallgemeinerungsfähigkeit als Kriterium für die Beurteilung eines angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnisses?*, Bio-ethica Forum 2011, 115 ff., Stéphanie Dagon, *Maladies rares et financement des traitements*



Ethiker und Ökonomen zu wohlwollender Zustimmung oder scharfer Ablehnung provoziert.

Die Diskussion um die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Behandlung ist nicht neu. Bereits 1999 berichtete die Sendung "10 vor 10", dass die damalige Basler Sanitätsdirektorin Veronica Schaller sich weigerte, die Kosten für die Behandlung von alt Bundesrat Hans Tschudi – einem der Väter des Sozialversicherungsrechts notabene – mit dem Me-

HAVE 2013 S. 163, 164

dikament "NovoSeven" zu bewilligen, was Kosten von CHF 300 000.– zur Folge gehabt hätte. Die Regierungsrätin wurde wegen des wenig souveränen Umgangs mit der Rationierungsproblematik im Jahr darauf abgewählt. Dieses Schicksal wird die Bundesrichter, die an Stelle des seit Jahren säumigen Gesetzgebers über die Rationierung zu entscheiden hatten, nicht ereilen. Trotz der bundesgerichtlichen Wegmarke sind und bleiben zahlreiche Fragen, etwa die folgenden, unbeantwortet:

Ist der Entscheid ethisch haltbar?

Werden durch den Entscheid Patienten mit seltenen Krankheiten diskriminiert?

Gilt der Entscheid auch in der Privatversicherung (Zusatzversicherung)?

Wie ist die Wirtschaftlichkeitsgrenze von CHF 100 000.– in Bezug auf den Behandlungsanspruch hinsichtlich anderer sozialversicherungsrechtlicher Versicherungsansprüche (Pflegeentschädigung, Hilfsmittel) zu werten?

médicamenteux innovants en Suisse entre rationalisation et rationnement, *Bioethica Forum* 2011, 110 ff., Marion Danis, The Swiss Supreme Court's thoughtful decision regarding insurance of expensive medications for rare diseases, *Bioethica Forum* 2011, 117 ff., Susan Dorr Goold/Erika Blacksher, Resources, rarity, and rationing, *Bioethica Forum* 2011, 107 ff., Ursula Eggenberger Stöckli, 100 000 Franken pro gerettetes Menschenlebensjahr angemessen – Aufsehen erregendes Urteil des Schweizerischen Bundesgerichts, *PharmR* 8/2011, 345 ff., Stefan Felder, A wise and just decision, *Bioethica Forum* 2011, 98 ff., Leonard M. Fleck, Fair funding of extraordinarily expensive medication, *Bioethica Forum* 2011, 96 ff., Thomas Gächter, Grenzen der Solidarität, in: Zäch et al. (Hrsg.), *Individuum und Verband. Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 2006, Zürich/Basel/Genf 2006*, 473 ff., 481 ff., Olivier Guillod, Un appel au pouvoir politique, *Bioethica Forum* 2011, 92 ff., Valérie Junod/Jean-Blaise Wasserfallen, Portée et répercussions de l'arrêt «Myozyme», *Bioethica Forum* 2011, 100 ff., Annemarie Kesselring, Rechtsgleichheit hat zwei Gesichter, *Bioethica Forum* 2011, 109, Felix Kesselring, Bundesgericht, II. sozialrechtliche Abteilung, Urteil 9C_334/2010 vom 23. November 2010 i.S. Publisana Krankenversicherung gegen F. betreffend Krankenversicherung, *AJP* 2011, 573 ff., Christian Kind, Gerechte Rationierung bedingt auch gerechte Medikamentenpreise, *Bioethica Forum* 2011, 94 ff., Georg Marckmann, Kosten-Nutzen-Bewertung auf Abwegen, *Bioethica Forum* 2011, 112 ff., Thomas Poledna/Marianne Tschopp, Der Myozyme-Entscheid des Bundesgerichts, in: *Jusletter* 7. Februar 2011, Rouven Porz, Der rechtliche Turm zu Babel. Von der zunehmenden Dominanz juristischer Konzepte, *Bioethica Forum* 2011, 103 ff., Bernhard Rüttsche/Helena Zaugg, Urteil des Bundesgerichts, II. sozialrechtliche Abteilung, vom 21. Dezember 2010 (9C_702/2010), *Pflegerecht* 2012, 50 ff., Markus Schmid, Veränderte Kultur der Schadenerledigung. Zwangsläufig subjektive Betrachtungsweise eines Geschädigtenanwaltes, *HAVE* 2011, 295 ff., 297, Franziska Sprecher, Arzneimittel für seltene Krankheiten (orphan drugs), *AJP* 2012, 1746 ff., Peter Suter, Dilemme d'actualité: est-ce que les coûts ou l'utilité doivent définir la valeur d'un traitement?, *Bioethica Forum* 2011, 114, Jürg Waldmeier, Ein brisantes Urteil zur Kostenübernahmepflicht in der Krankenversicherung – Urteil des Bundesgerichts 9C_334/2010 vom 23. November 2010, *HAVE* 2011, 39 ff., Daniel Widrig/Brigitte Tag, Rechtliche Aspekte der Kosten-Nutzenbewertung in der Medizin, *hill* 2012 Nr. 65, und Markus Zimmermann-Acklin, Wie können faire Allokationsentscheidungen auf der Makroebene getroffen werden? Problemstellung, Prinzipien und Handlungsmöglichkeiten, *Bioethica Forum* 2011, 81 ff.

² Statt vieler siehe Stefan Huster, Das «Morbus-Pompe»-Urteil des Schweizerischen Bundesgerichts (*MedR* 2012, 324) – eine Diskussion aus rechtlicher, sozialmedizinischer und medizinethischer Sicht. Teil 1: Anmerkung aus Sicht des deutschen Rechts, in: *MedR* 2012, 289 ff., Heiner Raspe, Das «Morbus-Pompe»-Urteil des Schweizerischen Bundesgerichts (*MedR* 2012, 324) – eine Diskussion aus rechtlicher, sozialmedizinischer und medizinethischer Sicht. Teil 2: Ein sozialmedizinischer Kommentar, *MedR* 2012, 291 ff., und Bettina Schöne-Seifert, Das «Morbus-Pompe»-Urteil des Schweizerischen Bundesgerichts (*MedR* 2012, 324) – eine Diskussion aus rechtlicher, sozialmedizinischer und medizinethischer Sicht. Teil 3: Kommentar aus medizinethischer Perspektive, *MedR* 2012, 295 ff.



Gilt der Entscheid im Haftpflichtrecht in dem Sinne, dass die Schadenminderungspflicht durch die sozialversicherungsrechtliche Wirtschaftlichkeit definiert wird?

Soll und wie soll die Rationierung in der Medizin gesetzlich geregelt werden?

Im Folgenden befassen sich Ethiker und Juristen mit vereinzelt Aspekten dieser und anderer Fragen. Georg Marckmann vertritt die ethische Sichtweise. Ausgehend vom staatlichen Solidaritätsgebot, das umso grösser ist, je stärker die Lebenschancen der Menschen eingeschränkt sind (= Schweregrad der Erkrankung) und je grösser der mögliche Zugewinn an Lebenschancen beträgt (= Nutzensgewinn durch die Massnahme), entwickelt er seine Kritik an den Erwägungen des Bundesgerichts. Er vertritt die Auffassung, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot keine taugliche Grundlage für die Beurteilung eines singular wirksamen Medikaments ist. Seiner Forderung, dass eine explizite, demokratisch legitimierte und rechtlich verankerte Entscheidung vorliegen sollte, um die Kostenübernahme für nützliche Behandlungsmassnahmen aufgrund von Kosten-Nutzen-Überlegungen einzuschränken, ist nur zuzustimmen.

Gestützt werden diese ethischen Überlegungen von Thomas Gächter und Arlette Meienberger, die ebenfalls von der Untauglichkeit des Wirtschaftlichkeitsgebots für die Beurteilung der sich im fraglichen Entscheid gestellten Frage nach der Kostengrenze im Einzelfall ausgehen. Sie plädieren für eine Gesetzesänderung, die sich an verlässlichen und wissenschaftlich zuverlässigen Einschätzungen über Kosten-Nutzen-Effekte einzelner medizinischer Massnahmen zu orientieren hat. Ueli Kieser hält dafür, dass sich das Bundesgericht mit einer Selbstverständlichkeit auseinandergesetzt habe, welche in ihrer konkreten Tragweite seit je zu festigen war, kritisiert aber die zu enge Optik. Seiner Auffassung nach hätte berücksichtigt werden müssen, ob und inwieweit die Verbesserung der Gesundheit zu einer Einkommensverbesserung geführt hätte, mit einer geglückten medizinischen Eingliederung in anderen Sozialversicherungszweigen Invaliden- oder Hinterlassenenrenten eingespart worden wären, eine Steuerung des Leistungsanspruchs in wirtschaftlicher Hinsicht auch auf anderer Ebene (Tarifvertrag etc.) möglich ist oder die Überentschädigungsgrenze bei Geldleistungen betraglich nicht absolut beschränkt ist.

Andreas Lörtscher macht sich Gedanken, inwieweit die sozialversicherungsrechtlichen Kosten-Nutzen-Erwägungen ins Haftpflichtrecht übertragen werden können. Er verneint eine solche Geltung unter Hinweis auf die Erwägung des Bundesgerichts, wonach es sich rechtfertigt, zu Lasten des Verursachers von höheren Beträgen pro gerettetes Menschenleben auszugehen als im Bereich der von der Sozialversicherung bezahlten Behandlung gegen Krankheiten, die von niemanden verschuldet wurden. Unter Hinweis auf neuere Urteile des Bundesgerichts ist der Kommentator der Meinung, dass die Angemessenheit der Kosten, vor allem im Kontext mit dem Betreuungs- und Pflegeschaden, der pro Jahr schnell einmal über CHF 100 000.– liegt, in jedem Einzelfall geprüft werden muss, und der vom Bundesgericht in Bezug auf die Unfall- und Krankheitsprävention genannte Maximalbetrag von CHF 500 000.– pro gerettetes Menschenlebensjahr deshalb nicht immer die absolute Kostengrenze darstellt.

Valérie Junod und Jean-Blaise Wasserfallen befassen sich nicht direkt mit dem Myozym-Entscheid, sondern mit der Reaktion des Gesetzgebers, der das vom Bundesgericht als an sich unwirtschaftlich bezeichnete Medikament mittlerweile auf die Spezialitätenliste genommen hat, die Kostenübernahme aber an eine ausführliche Indikationsregelung gebunden hat, die im Bulletin BAG 45/11 vom 7. November 2011, S. 954 ff, veröffentlicht worden ist³. Die Autoren kritisieren diese Regelung in mehrfacher Hinsicht. Ihre Ausführungen bringen uns Leser an den Anfang zurück. Wenn in sozialversicherungsrechtlicher Hinsicht die Solidargemeinschaft der Beitragszahler pro Jahr doch mehr als CHF 100 000.– bezahlen müssen und vom Haftpflichtigen, weil Schadenverursacher, noch höhere Beträge ver-

³ S i e h e <<http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/11505/index.html?lang=de>> (zuletzt besucht am 10. April 2013).



HAVE 2013 S. 163, 165

langt werden können, bleibt die Kernfrage unbeantwortet, ob es eine je gültige absolute Kostengrenze gibt. Immerhin ist damit ein Fingerzeig gegeben, dass das Haftpflichtrecht mehr entschädigt als das Sozialversicherungsrecht zu leisten hat (vielleicht auch in Bezug auf nicht objektivierbare Gesundheitsschäden?).

Mehr noch: Was für die Kosten, mithin das "damnum emergens", gilt, sollte auch für den Einkommensausfallschaden, mithin das "lucrum cessans", und umgekehrt gelten und auch für die immaterielle Unbill wegleitend sein. Wenn eine jährliche Kostengrenze von CHF 500 000.– gälte, stellt sich dieselbe Frage beim Einkommensausfallschaden. Gibt es auch diesbezüglich eine maximale entschädigungspflichtige Einkommensgrenze? Gilt bei Art. 41 Abs. 1 OR und ganz generell im Haftpflichtrecht nicht ein subjektiver Schadenbegriff, der solche absolute Entschädigungsgrenzen ausschliesst? Beim Einkommensausfallschaden sieht der Gesetzgeber im Anwendungsbereich der Kausal- und Gefährdungshaftung mitunter explizit vor, einen ungewöhnlich hohen Lohnausfallersatz zu kürzen⁴. In Art. 44 OR fehlt ein entsprechender Hinweis, weshalb eine Kürzung ausgeschlossen ist. Selbst wenn gestützt auf Art. 44 OR eine Kürzung zulässig wäre⁵, käme sie nur zu Gunsten des Haftpflichtigen, nicht aber auch zu Gunsten seines Haftpflichtversicherers in Frage⁶. Muss also je nach Haftungsart und Schadensposten differenziert werden? Keine Entschädigungsgrenzen bei der Verschuldenshaftung, wohl aber solche bei der Kausal- und Gefährdungshaftung? Ein Letztes: Wenn der Wert eines Menschenlebens pro Jahr maximal CHF 500 000.– ausmacht, ist die Genugtuung daran zu messen und ergibt sich ein maximaler Tagesgenugtuungssatz von CHF 1 370.– beim Tod und gleichwertigen Körperverletzungen! Damit aber wäre die Genugtuungspraxis mehr als nur zu tief. Es bleiben zahlreiche Fragen, die ein Forum nicht beantworten kann. Es genügt, dass es uns alle zum Nachdenken animiert. Der Myozyme-Entscheid wird deshalb nachwirken ...

Prof. Dr. iur. **Hardy Landolt** LL.M., Glarus

Signification de l'arrêt relatif au Myozyme (ATF 136 V 395) pour le droit de la responsabilité civile et des assurances

Dans son arrêt 9C_334/2010 du 23 novembre 2010 (partiellement publié aux ATF 136 V 395), le Tribunal fédéral a jugé de l'étendue de la prise en charge du coût du médicament Myozyme prescrit pour le traitement de la maladie de Pompe (maladie du métabolisme du glycogène), mais qui ne figure pas sur la liste des spécialités. Il s'agissait concrètement de la question de savoir si F, née en 1940, qui présentait une maladie de Pompe diagnostiquée en 2007 et qui avait bénéficié d'un traitement au Myozyme pendant six mois, pouvait exiger de sa caisse maladie la prise en charge de la continuation de ce traitement.

Etait contestée devant le Tribunal fédéral la question de savoir si l'administration non prescrite du médicament était autorisée et si son coût de CHF 300 000.– pour le traitement initial et de CHF 500 000.– par an pour la suite était économique. Le Tribunal fédéral est arrivé à la conclusion que tel n'était pas le cas en raison de l'absence d'une relation appropriée entre le coût du traitement et son utilité, même dans l'hypothèse d'une haute efficacité thérapeutique.

L'argumentation retient que, selon diverses approches économiques en matière de santé, un coût de l'ordre de CHF 100 000.– par an était encore approprié et correspondait à la jurisprudence fédérale observée jusqu'ici. La motivation du Tribunal fédéral a soulevé d'importantes vagues tant en Suisse qu'à l'étranger et ce ne sont pas seulement des juristes qui ont approuvé ou au contraire rejeté fermement cette argumentation, mais aussi des éthiciens et des économistes.

4 Siehe z.B. Art. 62 Abs. 2 SVG und Art. 7 KHG.

5 So etwa BK-Brehm, Art. 43 OR N 62.

6 Vgl. BGE 111 II 295 = Pra 1986 Nr. 7 E. 4a.



Des éthiciens et des juristes traitent de ces questions et d'autres aspects particuliers dans les contributions qui suivent.

Hardy Landolt

trad. Guy Chappuis