## www.jusletter.ch

## Pascal Coullery

## Der Forschungsbegriff des Krankenversicherungsgesetzes

Zunehmend lehnen Krankenversicherer jede Kostenübernahme aus der Grundversicherung ab, sobald eine Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie erbracht wird. Grund ist, dass die Versicherer keine Kostenanteile für Forschung zu finanzieren haben. Der Autor ist im Auftrag der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK der Frage nachgegangen, ob eine Behandlung dadurch, dass sie im Rahmen einer klinischen Studie erbracht wird, ihren Pflichtleistungscharakter vollumfänglich verliert, d.h. auch für diejenigen Elemente des Behandlungskomplexes, deren Pflichtleistungscharakter gar nicht bestritten ist.

Beitragsart: Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht; Kranken-, Unfall- und Invalidenversicherung

Zitiervorschlag: Pascal Coullery, Der Forschungsbegriff des Krankenversicherungsgesetzes, in: Jusletter 11. November 2019

#### Inhaltsübersicht

- 1. Ausgangslage: Fragestellung und Vorgehen
- 2. Grammatikalische Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG
- 3. Historische Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG
  - 3.1. Subjektiv-historische Auslegung
    - 3.1.1. Art. 49 Abs. 1 KVG in der Totalrevision von 1994
    - 3.1.2. Art. 49 Abs. 3 KVG in der Partialrevision von 2007
    - 3.1.3. Zwischenfazit
  - 3.2. Objektiv-historische Auslegung
- 4. Systematische Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG
  - 4.1. Innerhalb des Absatzes: Forschung als gemeinwirtschaftliche Leistung
  - 4.2. Innerhalb des Artikels: Forschung als spitalstationäre Leistung
  - 4.3. Innerhalb des Erlasses: Forschung als unspezifische Leistung
- 5. Geltungszeitliche Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG
- 6. Teleologische Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG
- 7. Zusammenspiel der Auslegungselemente und Auslegungsbefund
- 8. Ergebnisse

## 1. Ausgangslage: Fragestellung und Vorgehen

- [1] Akademische klinische Studien, die am Menschen wissenschaftliche Untersuchungen nach strengen medizinischen und ethischen Regeln durchführen, haben sich in den letzten Jahrzehnten zunehmend als Methode der Anwendungsoptimierung etabliert. Neue Kombinationen bewährter, bereits bewilligter Behandlungen werden in der Absicht getestet, bessere und wirksamere Therapieempfehlungen zu formulieren<sup>1</sup>.
- [2] Beispiele gegenwärtig laufender klinischer Studien in der Onkologie<sup>2</sup>:
  - Optimierung der Chemotherapie zur Behandlung von Leukämie: Die Ergebnisse der Chemotherapie sollen in Verbindung mit Thyrosinkinase-Hemmern verbessert werden, indem das in der Spezialitätenliste aufgenommene Medikament Nilotinib (Tasignaő) eingesetzt wird. Damit kann von Beginn der Therapie an eine Senkung der Dosen der Standard-Chemotherapie in Betracht gezogen werden.
  - Optimierung der Therapie bei Brustkrebspatientinnen mit Lymphknotenbefall der Achselhöhle: Untersucht wird die Wirksamkeit der Strahlentherapie im Vergleich zur chirurgischen Lymphknotenentfernung, um die wirksamste Behandlung mit den wenigsten Nebenwirkungen herauszufinden.
  - Optimierung der Therapie von Patienten mit Knochenmetastasen: Die klinische Studie soll zeigen, dass eine weniger häufige Dosierung des eingesetzten, in der Spezialitätenliste aufgenommenen Medikamentes Xgevaő mindestens gleich wirksam ist wie die zugelassene Standarddosierung. Es wird angenommen, dass eine seltenere Verabreichung insgesamt zu weniger Nebenwirkungen und somit auch zu einer besseren Lebensqualität führt.
- [3] In der Frage der Vergütung von medizinischen Leistungen, die im Rahmen solcher klinischer Studien erbracht werden, verweigern einige Krankenversicherer jede Kostenübernahme,

Zum Begriff der klinischen Studie vgl. das Glossar der SAKK unter: https://www.sakk.ch/de/fuer-patienten/glossar (eingesehen am 16. Oktober 2019).

Zu diesen und anderen klinischen Studien vgl. https://www.sakk.ch/de/studien (eingesehen am 16. Oktober 2019).

d.h. nicht nur für studienspezifische (wie z.B. zusätzliche bildgebende Untersuchungen und Laboruntersuchungen oder Kosten für die Behandlung allfälliger Nebenwirkungen im Experimentalarm), sondern auch für nicht studienspezifische Massnahmen (z.B. Medikamente der Spezialitätenliste, welche zur Standardtherapie zählen), oder gar für den ganzen Standardarm (welcher komplett der Standardtherapie entspricht). Begründet wird diese Haltung mit dem Tarifrecht des Krankenversicherungsgesetzes: Nach Art. 49 KVG³ werden für die Vergütung der stationären Behandlung Pauschalen vereinbart, die keine Kostenanteile für gemeinwirtschaftliche Leistungen, zu denen insbesondere die Forschung gehört, enthalten dürfen.

Art. 49 Abs. 3 KVG

Die Vergütungen nach Absatz  $1^4$  dürfen keine Kostenanteile für gemeinwirtschaftliche Leistungen enthalten. Dazu gehören insbesondere:

a. (...)

b. die Forschung und universitäre Lehre.

- [4] Aus der Logik dieser Argumentation ergibt sich ohne weiteres die aus Sicht der Patientinnen und Patienten zentrale Ausgangsfrage:
- [5] Verliert eine (stationäre) Behandlung dadurch, dass sie im Rahmen einer klinischen Studie erbracht wird, als Forschungsleistung *insgesamt* ihren Pflichtleistungscharakter, d.h. auch bezüglich einzelner Elemente des Behandlungskomplexes, deren Pflichtleistungscharakter nicht bestritten ist?
- [6] Um diese Frage zu beantworten, ist zunächst der Forschungsbegriff von Art. 49 Abs. 3 KVG nach dem klassischen Kanon hermeneutischer Kriterien (grammatikalisches, historisches, systematisches, geltungszeitliches und teleologisches Element) auszulegen (nachfolgend Ziffer 2 bis 6). Die einzelnen Auslegungsschritte liefern Teilantworten auf die Ausgangsfrage, die in abschliessenden Ausführungen zusammengefasst und gesamthaft gewürdigt werden (Ziffer 7 und 8).

## 2. Grammatikalische Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG

[7] Die grammatikalische Auslegung knüpft an den Normwortlaut an und fragt nach der Bedeutung der sprachlichen Aussage in der Norm. Bei offenen Normen und Begriffen stösst die grammatikalische Auslegung rasch an Grenzen: Während zahlreiche Rechtsbegriffe klar sind oder zumindest weitgehend kontextunabhängig ausgelegt werden können – so der «Baum» in der Waldoder der «Fisch» in der Fischereigesetzgebung – ist der Begriff der «Forschung» («recherche» bzw. «ricerca» in den anderen Amtssprachen) ausgesprochen offen und evolutiv<sup>6</sup>. Dieser unklare Ge-

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10).

<sup>4</sup> Mit «Vergütungen nach Absatz 1» ist die Vergütung der stationären Behandlung einschliesslich Aufenthalt und Pflegeleistungen in einem Spital oder einem Geburtshaus gemeint.

TSCHANNEN PIERRE, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 4. Auflage, Bern 2016, S. 62, Rz. 17f.; Häfelin Ulrich/Haller Walter/Keller Helen/Thurnherr Daniela, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 9. Auflage, Zürich/Basel/Genf 2016, S. 28f., Rz. 91ff.

Mahon Pascal, Art. 64, in: Aubert Jean-François/Mahon Pascal, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zürich/Basel/Genf 2003, S. 526, Rz. 3, bezeichnet den Begriff der Forschung, wie er in Art. 64 BV verwendet wird, als «notion (...) souple et ouverte». Ähnlich schon Borghi Marco,

setzeswortlaut hat den Bundesrat als Verordnungsgeber im Jahr 2002 veranlasst, in Art. 7 VKL<sup>7</sup> eine umfassende Legaldefinition der Forschung zu verankern:

Art. 7 Abs. 2 und 3 VKL

<sup>2</sup>Als Kosten für die Forschung nach Artikel 49 Absatz 3 des Gesetzes gelten die Aufwendungen für systematische schöpferische Arbeiten und experimentelle Entwicklung zwecks Erweiterung des Kenntnisstandes sowie deren Verwendung mit dem Ziel, neue Anwendungsmöglichkeiten zu finden. Darunter fallen Projekte, die zur Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie zur Verbesserung der Prävention, der Diagnostik und Behandlung von Krankheiten ausgeführt werden.

<sup>3</sup>Als Kosten (...) für die Forschung gelten auch die indirekten Kosten sowie die Aufwendungen, die durch von Dritten finanzierte (...) Forschungstätigkeiten verursacht werden.

- [8] Klinische Studien fallen klar unter diesen breiten Forschungsbegriff der VKL, da es um «systematische schöpferische Arbeiten» und «experimentelle Entwicklung» geht, die darauf abzielen, bestehende Anwendungsmöglichkeiten in Prävention, Diagnostik und Therapie zu optimieren. Hinsichtlich der Kernfrage, ob und inwieweit medizinische Massnahmen ihren Pflichtleistungscharakter verlieren, wenn sie im Kontext einer klinischen Studie erbracht werden, verschafft diese Legaldefinition von ihrem Wortlaut her zwar nicht endgültige Klarheit, sie enthält aber zumindest insoweit einen erhellenden Aspekt, als sie ausschliesslich Begrifflichkeiten verwendet, die sich von der üblichen KVG-Terminologie im Zusammenhang mit Pflichtleistungen abgrenzen:
  - Die eigentliche *Forschungstätigkeit* wird mit den Substantiven «Arbeiten», «Entwicklung» und «Projekte» umschrieben<sup>8</sup>, ohne jeden Hinweis im Wortlaut, dass auch das Erbringen bestehender Pflichtleistungen «Leistungen» im Sinne von Art. 24ff. KVG in eine solche Forschungstätigkeit eingebunden sein kann, mit welchen Rechtsfolgen auch immer. Darin kann ein klares Indiz dafür gesehen werden, dass der Verordnungsgeber nicht an Anwendungsoptimierung und -forschung gedacht hat, wie sie in klinischen Studien betrieben wird.<sup>9</sup>
  - Die auszuscheidenden Forschungskosten werden im Verordnungstext als «Aufwendungen» für die definierten Forschungstätigkeiten bezeichnet: Dieser Begriff der Aufwendungen taucht im krankenversicherungsrechtlichen Tarifrecht nicht auf, um die Vergütung einer Pflichtleistung zu bezeichnen. Pflichtleistungen werden vielmehr konsequent nach «Tarifen», «Preisen» und «Vergütungen» bzw. «Abgeltungen» bezahlt<sup>10</sup>.

[9] Vom Wortlaut her gibt es damit keine Indizien, dass bestehende Pflichtleistungen in Art. 7 VKL implizit mitgemeint sein könnten. Und wenn dies der Fall wäre, müsste ein solches impli-

Art. 27sexies, in: Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Basel/Zürich/Bern 1988, S. 7f., Rz. 22ff., für den altrechtlichen Art. 27sexies BV.

Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankenversicherung (SR 832.104).

<sup>8 «</sup>Travaux», «développement» und «projets» bzw. «lavori», «sviluppo» und «progetti» in den französischen und italienischen Textfassungen.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Zu diesem Aspekt der historischen Auslegung vgl. auch Ziffer 3.1.3.

Vgl. Art. 43ff. KVG, insbesondere Art. 43 Abs. 1 und Art. 49a (Marginalie und Abs. 1). Der Quervergleich mit den französischen und italienischen Textfassungen zeigt, dass sich «les moyens engagés» bzw. «i mezzi impiegati» im Sinne des deutschen Begriffs der Aufwendungen noch deutlicher von den tarifrechtlichen Grundbegriffen («tarifs», prix» und «rémunération» bzw. «tariffe», «prezzi» und «remunerazioni») unterscheiden als in der deutschen Version.

zites Mitmeinen als gleich doppelt unvereinbar mit dem in Art. 5 BV<sup>11</sup> verankerten Legalitätsprinzip<sup>12</sup> erklärt werden: Wenn ein gesetzlich verbrieftes Leistungsrecht – in casu eine kassenpflichtige Leistung – zurückgenommen und ein Ausnahmetatbestand statuiert wird, erfordert dies nicht nur eine klare, d.h. explizite und unzweideutige Formulierung (Erfordernis der genügenden Normdichte), sondern auch eine Verankerung auf Gesetzesstufe (Erfordernis der genügenden Normstufe).

### 3. Historische Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG

[10] Die historische Auslegung fragt nach dem Sinn einer Norm zur Zeit ihrer Entstehung. Für die Ermittlung dieses entstehungszeitlichen Normsinns zieht die herrschende Lehre Quellen heran, die sowohl den Willen des historischen Gesetzgebers (subjektiv-historische Auslegung) als auch das allgemeine Verständnis der damaligen Zeit (objektiv-historische Auslegung) belegen<sup>13</sup>:

### 3.1. Subjektiv-historische Auslegung

#### 3.1.1. Art. 49 Abs. 1 KVG in der Totalrevision von 1994

Art. 49 Abs. 1 KVG (Version vom 18.03.1994<sup>14</sup>)

Für die Vergütung der stationären Behandlung einschliesslich Aufenthalt in einem Spital (Art. 39 Abs. 1) vereinbaren die Vertragsparteien Pauschalen. Diese decken für Kantonseinwohner und -einwohnerinnen bei öffentlichen oder öffentlich subventionierten Spitälern höchstens 50 Prozent der anrechenbaren Kosten je Patient oder Patientin oder je Versichertengruppe in der allgemeinen Abteilung. Die anrechenbaren Kosten werden bei Vertragsabschluss ermittelt. Betriebskostenanteile aus Überkapazität, Investitionskosten sowie Kosten für Lehre und Forschung werden nicht angerechnet.

[11] In der ursprünglichen Version des Krankenversicherungsgesetzes, die von den eidgenössischen Räten am 18. März 1994 verabschiedet worden ist, findet sich der Grundsatz, dass Forschungskosten nicht in die spitalstationäre Vergütungspauschale einzufliessen haben, noch in Absatz 1 von Artikel 49 (letzter Satz) verankert. Aus den Materialien zu diesem Grundsatz ergeben sich allerdings keine Anhaltspunkte, die Rückschlüsse zum Forschungsbegriff des historischen Gesetzgebers zulassen:

• Die Botschaft des Bundesrates begnügt sich weitgehend damit, den Gesetzestext zu paraphrasieren, indem festgestellt wird, dass «zu den anrechenbaren Kosten, welche bei der Berechnung der Spitalpauschale für Kantonseinwohner berücksichtigt werden dürfen, (...) weder die Investitionskosten, noch die Kosten für Lehre und Forschung» gehören, es sei «also im wesentlichen auf die sogenannten Betriebskosten abzustellen.»<sup>15</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Bundesverfassung vom 18. April 1999 der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV, SR 101).

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Zu den Teilgehalten des Legalitätsprinzips vgl. Tschannen (Fn. 5), S. 580, Rz. 11.

Zur historischen Auslegung in diesem Sinne: Tschannen (Fn. 5), S. 64, Rz. 26 und Häfelin/Haller/Keller/ Thurnherr (Fn. 5), S. 32, Rz. 110f.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> AS 1995, 1343.

Botschaft des Bundesrates vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung, BBI 1992 I 184.

• In der parlamentarischen Beratung hat die Gesetzespassage<sup>16</sup> weder im Erst-<sup>17</sup> noch im Zweitrat<sup>18</sup> Anlass zu Diskussionen gegeben, die für den Forschungsbegriff nutzbar gemacht werden könnten.

#### 3.1.2. Art. 49 Abs. 3 KVG in der Partialrevision von 2007

[12] Mit der Partialrevision des Krankenversicherungsgesetzes vom 21. Dezember 2007 wird der Grundsatz der Nichtanrechenbarkeit der Forschungskosten in den Absatz 3 von Artikel 49 verschoben und die Forschungskosten werden neu als «gemeinwirtschaftliche Leistungen» qualifiziert<sup>19</sup>. Auch die Materialien dieses Gesetzgebungsprozesses belegen lediglich eine generelle Diskussion, die sich nicht spezifisch mit dem Teilaspekt der Forschungskosten auseinandersetzt:

- Die Botschaft des Bundesrates beschränkt sich auf den (mehrmaligen) Hinweis, dass Forschungskosten aus der Vergütung auszuschliessen sind und auf die lapidare Feststellung, dass der aktuelle Gesetzestext daher beibehalten wird<sup>20</sup>.
- Die parlamentarische Debatte konzentriert sich weitgehend auf die Frage des Einbezugs der Investitionskosten in die Vergütungspauschale, damit die Spitaltarife miteinander verglichen werden können. Die Frage der Nichtanrechenbarkeit der Forschungskosten hingegen wird – ohne inhaltliche Diskussion – als bereits geltendes Recht dargestellt, dessen Weiterführung als unbestritten gilt<sup>21</sup>.

#### 3.1.3. Zwischenfazit

[13] Als Zwischenfazit ist festzuhalten, dass kein Wille des historischen Gesetzgebers erkennbar ist, mit Art. 49 Abs. 3 KVG bestehende Leistungsrechte einzuschränken. Der gleiche Befund gilt für Art. 7 VKL und den historischen Verordnungsgeber: Weder im Kommentar des Bundesrates, der die VKL-Vernehmlassungsvorlage erläutert<sup>22</sup>, noch in den Erläuterungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen, die im Hinblick auf die Verabschiedung der Verordnung durch den Bundesrat im Juli 2002 erarbeitet worden sind<sup>23</sup>, gibt es Anzeichen, dass eine Forschungstätigkeit bestehende Leistungsrechte vernichten kann.

<sup>16</sup> Im bundesrätlichen Vorschlag noch in Artikel 42 Absatz 1.

Erstrat war der Ständerat, der den Grundsatz der Nichtanrechenbarkeit von Forschungskosten am 17. Dezember 1992 inhaltlich nicht diskutiert hat: AB 1992 S 1313ff.

Zweitrat war der Nationalrat, der sich am 6. Oktober 1993 diskussionslos der Ständeratsfassung von Art. 42 Abs. 1 angeschlossen hat: AB 1993 N 1861.

Vgl. hierzu die Ausführungen zur systematischen Auslegung, Ziffer 4.

Botschaft des Bundesrates vom 15. September 2004 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Spitalfinanzierung), BBI 2004, 5579.

So führte Ständerätin Christiane Brunner als Kommissionssprecherin aus: «Quant à la recherche et à la formation universitaire, elles sont déjà maintenant souvent comptabilisées séparément et personne ne semble contester le fait que ces domaines ne doivent pas entrer dans le calcul du forfait lié aux prestations» (AB 2006 S 58).

<sup>22</sup> Kommentar des Bundesrates zur Verordnung über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler und Pflegeheime in der Krankenversicherung (VKL), Bern (undatiert), Ziffer 2.2., S. 8ff.

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN, Verordnung über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler und Pflegeheime in der Krankenversicherung (VKL), Erläuterungen zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen, Bern 2002, Ziffer 2, S. 3f.

## 3.2. Objektiv-historische Auslegung

[14] Im Rahmen der objektiv-historischen Auslegung stellt sich grundsätzlich die Frage nach dem (medizinischen) Forschungsbegriff, der in der Entstehungszeit von Art. 49 KVG, also in den späten Achtziger- und in den Neunzigerjahren des letzten Jahrhunderts, als allgemein anerkannt gelten kann. Der Versuch, einen klaren Begriff zu eruieren, scheitert allerdings schon daran, dass der Begriff der wissenschaftlichen Forschung so offen ist, dass er sich einer allgemeinen Definition, und sei es auch nur für eine bestimmte Epoche, weitgehend entzieht<sup>24</sup>. Immerhin lassen sich aber Anhaltspunkte und Indizien ausmachen, die als derart charakteristisch für das allgemeine Forschungsverständnis der Neunzigerjahre erscheinen, dass sie auch in einem rechtlichen Kontext zum Ausdruck gekommen sind:

- Die Forschung als Rechtsbegriff in einem krankenversicherungsrechtlichen Zusammenhang ist eine Neuerung des Krankenversicherungsgesetzes von 1994: Im Vorgängererlass, dem Kranken- und Unfallversicherungsgesetz von 1911, kommt der Begriff der Forschung bis zum Schluss nicht vor<sup>25</sup>. Aus der Tatsache, dass das KVG die Forschung ausschliesslich im Spitalumfeld thematisiert, kann geschlossen werden, dass die medizinische Forschungstätigkeit im allgemeinen Verständnis der Entstehungszeit des KVG zwingend mit der Vorstellung einer aufwändigen, personal- und kostenintensiven, schwergewichtig apparativtechnologischen Infrastruktur verknüpft worden ist, die von den KVG-rechtlich anerkannten Leistungserbringern nur in einem Spital angeboten werden kann. Zu Beginn der Nullerjahre erfährt diese Annahme eine späte Bestätigung auch im VKL-Vernehmlassungskommentar des Bundesrates, der als Beispiel für Forschungskosten, die nicht von der Krankenversicherung zu übernehmen sind, «diejenigen Kosten» erwähnt, «die (...) durch die Benutzung der Infrastruktur eines Spitals entstehen»<sup>26</sup>.
- Das Bundesgericht hat sich 1989 mit der Frage beschäftigt, ob die Forschungsfreiheit als ungeschriebenes Grundrecht anzuerkennen sei. Auslöser des Entscheids war ein St. Galler Grossratsbeschluss, der ein generelles Verbot verankerte, Keimzellen und befruchtete Eizellen zu Forschungszwecken zu verwenden. Das Bundesgericht verzichtete im konkreten Fall schliesslich darauf, unter dem Titel «Forschungsfreiheit» ein ungeschriebenes Grundrecht anzuerkennen, führte in seinen Erwägungen aber aus, «dass Wissenschafts- und Forschungsfreiheit sowie deren Konturen und Grenzen nicht leicht zu umschreiben sind» und «unter den heutigen Verhältnissen (...) auch berücksichtigt werden» müsse, «dass der Wissenschafter nicht nur Freiräume benötigt, sondern ebensosehr in vielfacher Weise auf staatliche Institutionen angewiesen ist»<sup>27</sup>. Auch wenn nicht restlos und abschliessend klar ist, welche «staatlichen Institutionen» das Bundesgericht gemeint hat, auf die Forschende angewiesen sind: Aus dem Kontext des Urteils, das u.a. die Beschränkung der heterologen Inseminationsbehandlung auf das Kantonsspital St. Gallen als verfassungsmässig erklärte<sup>28</sup>,

VAN SPYK BENEDIKT, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung, Zürich/St. Gallen 2011, S. 139 m.w.H. und vorne Ziffer 2.

Insbesondere auch nicht in Art. 22quater Abs. 3ff. KUVG (Bundesgesetz vom 13. Juni 1911 über die Kranken- und Unfallversicherung), der in den Sechzigerjahren eingeführt worden ist und im altrechtlichen System die Spitaltarife regelt (AS 1964, 977).

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Bundesrat (Fn. 22), Ziffer 2.2. i.f., S. 11.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> BGE 115 Ia 234 (269).

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> BGE 115 Ia 234 (257ff.).

lässt sich schliessen, dass im Verständnis des Bundesgerichts wohl nicht nur, aber sicher auch ein (Kantons-)Spital als solche «staatliche Institution» gilt. Das Bundesgericht ging 1989 also stillschweigend von einer Art Junktim von medizinischer Forschung und technologielastiger Spitalinfrastruktur aus.

[15] Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sowohl in der Gesetzgebung wie in der Rechtsprechung der späten Achtziger- und Neunzigerjahre Indizien zu finden sind, dass das allgemeine Forschungsverständnis der damaligen Zeit eher Formen der Forschung im Fokus hatte, die neue Leistungen entwickeln, während die Optimierung bereits existierender Leistungen noch nicht als eigenständiger Forschungsbereich wahrgenommen zu werden scheint. Untermauert wird diese Indizienkette durch die Tatsache, dass der Schweizerische Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung erstmals im Jahre 2015 Mittel für unabhängige klinische Forschung gesprochen hat<sup>29</sup>.

## 4. Systematische Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG

[16] Das systematische Auslegungskriterium stellt auf die Zusammenhänge ab, in denen ein auszulegender Rechtsbegriff erscheint<sup>30</sup>. Dabei sind verschiedene Ebenen erheblich, die auseinanderzuhalten sind:

# 4.1. Innerhalb des Absatzes: Forschung als gemeinwirtschaftliche Leistung

[17] Innerhalb von Art. 49 Abs. 3 KVG erscheint die Forschung als ein Beispiel<sup>31</sup> für sogenannte «gemeinwirtschaftliche Leistungen», von denen keine Kostenanteile in die Vergütung einer stationären Behandlung fliessen dürfen. Dem unbestimmten Rechtsbegriff der gemeinwirtschaftlichen Leistungen kommt damit zentrale Bedeutung für die Beantwortung der Frage zu, ob Forschungskosten auszuscheiden sind, und ist deshalb zu klären:

[18] Als gemeinwirtschaftlich gelten in der Lehre Leistungen, «an denen das öffentliche Interesse gegenüber dem privaten Nutzen überwiegt»<sup>32</sup>. Diesen zentralen Aspekt des überwiegenden öffentlichen Interesses bringen die französischen und italienischen Textfassungen klar(er) zum Ausdruck, die von «prestations d'intérêt général» bzw. «prestazioni economicamente di interesse generale» sprechen<sup>33</sup>.

Als gemeinwirtschaftliche Leistungen gelten zum Beispiel Spitalsozialdienste, die Spitalseelsorge, die Epidemie-Vorsorge, die Rechtsmedizin, Spitalschulen oder Forensik-Sicherheitsmassnahmen. Keine gemeinwirtschaftliche

Vgl. hierzu die entsprechende Medieninformation vom 26. Juni 2015, eingesehen am 22. Januar 2019 unter: http://www.snf.ch/de/fokusForschung/newsroom/Seiten/news-150626-medienmitteilung-neues-snf-foerderprogramm-fuer-unabhaengige-klinische-forschung.aspx.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Vgl. hierzu Tschannen (Fn. 5), S. 63, Rz. 21.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> Die Aufzählung in Art. 49 Abs. 3 KVG ist nicht abschliessend, was im Wort «insbesondere» zum Ausdruck kommt.

<sup>32</sup> Druey Just Eva, Was sind gemeinwirtschaftliche Leistungen?, in: Jusletter 26. Januar 2015, Rz. 11, mit Hinweisen auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes.

Vgl. hierzu auch Kummer Raphael Patrice, Art. 49 Abs. 3 KVG: Gemeinwirtschaftliche Leistungen? Subventionen?, in: Jusletter 14. Mai 2018, S. 6, Rz. 18.

Leistung stellen hingegen etwa Sekundärtransporte (der Transport von einem stationären Leistungserbringer zu einem anderen) oder der Betrieb von Notfalldiensten dar.  $^{34}$ 

[19] Umgekehrt gilt damit: Überwiegt der private Nutzen, der aus einer Leistung gezogen wird, das öffentliche Interesse, haben wir es nach Druey Just mit einer «eigenwirtschaftlichen Leistung» zu tun, deren Kosten nicht nach Art. 49 Abs. 3 KVG auszuscheiden sind. Ein solches überwiegendes privates Interesse ist immer dann anzunehmen, wenn eine Behandlung von ihrem Zweck her dem einzelnen Patienten dient, d.h. der Diagnose oder Therapie seiner Krankheit<sup>35</sup>, wie dies auch bei klinischen Studien ausgeprägt der Fall ist.

## 4.2. Innerhalb des Artikels: Forschung als spitalstationäre Leistung

[20] Der Begriff der Forschung ist in Artikel 49, der unter dem Titel «Tarifverträge mit Spitälern» steht, im dritten Absatz zu finden, der in seinem Einleitungssatz klar festhält, dass er ausschliesslich für Vergütungen nach Absatz 1 gilt, also für «die Vergütung der stationären Behandlung einschliesslich Aufenthalt und Pflegeleistungen in einem Spital (Art. 39 Abs. 1) oder einem Geburtshaus (Art. 29)». Daraus kann aus systematischer Sicht geschlossen werden, dass der Forschungsbegriff

- unter Ausschluss aller anderen Leistungserbringer (wie insbesondere Ärztinnen und Ärzten in eigener Praxis) nur für Spitäler (und Geburtshäuser) von Bedeutung ist;
- im Rahmen einer spitalambulanten Behandlung ohne Bedeutung bleibt, deren Vergütung gemäss Absatz 6 der vertraglichen Vereinbarung durch die Tarifpartner überlassen wird. Im Ergebnis bedeutet dies, dass der ambulant erfolgende Teil der onkologischen Forschung im Rahmen des Tarmed vergütet wird.

### 4.3. Innerhalb des Erlasses: Forschung als unspezifische Leistung

[21] Im Gefüge des Krankenversicherungsgesetzes steht Art. 49 KVG im Abschnitt «Tarife und Preise», der sich seinerseits im Kapitel «Leistungserbringer» des Titels «Obligatorische Krankenpflegeversicherung» befindet. Daraus lässt sich ableiten, dass der Begriff der Forschung, der im gesamten Krankenversicherungsgesetz ausschliesslich in Art. 49 Abs. 3 vorkommt, als tarifrechtlicher Terminus einzuordnen ist, der keine konkrete Leistung bezeichnet, und zwar weder positiv noch negativ. Die Forschungsleistung erscheint daher als unspezifische Leistung, die in der Gesetzessystematik ausserhalb der Regeln des Kapitels «Leistungen» (Art. 24 bis 34 KVG) steht, in denen die Pflichtleistungen definiert werden.

9

Vgl. für die Beispiele Eugster Gebhard, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Auflage, Zürich/Basel/Genf 2018, S. 459f., Rz. 51, und S. 461, Rz. 55, mit weiteren Hinweisen auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes, und Schweizerische Konferenz der Kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung: Ermittlung der effizienten Spitäler nach Art. 49 Abs. 1 KVG, Bern 2019, eingesehen am 17. Oktober 2019 unter https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/spitalfinanzierung/EMwirtschaftlichkeitspruefungv5.020190627 defd.pdf, S. 7f.

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> Druey Just (Fn. 32), Rz. 12 und 29.

# 5. Geltungszeitliche Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG

[22] Im Rahmen der geltungszeitlichen bzw. objektiv-zeitgemässen Auslegung, die das Normverständnis zur Zeit der Normanwendung priorisiert<sup>36</sup>, darf einer Gesetzesnorm ein Sinn gegeben werden, «der für den historischen Gesetzgeber infolge eines Wandels der tatsächlichen Verhältnisse nicht vorhersehbar war»<sup>37</sup>. In casu besteht allerdings kein Raum für eine geltungszeitliche Auslegung, die den gesetzlichen Forschungsbegriff auf Anwendungsforschung und -optimierung erstreckt:

- Das Krankenversicherungsgesetz ist zwar erst seit gut 20 Jahren in Kraft und damit noch ein junges Gesetz, ist aber gleichwohl grundsätzlich einer geltungszeitlichen Auslegung zugänglich, weil es eine dynamische, schnelllebige Materie regelt, die sich parallel zum technologisch-medizinischen Fortschritt entwickeln muss. Allerdings hat der Gesetzgeber Art. 49 KVG erst vor rund 10 Jahren revidiert und den Forschungsbegriff von 1994, wenn auch bloss stillschweigend, bestätigt. Eine Korrektur der Norm über eine geltungszeitliche Auslegung erschiene nach dieser Bestätigung durch den Gesetzgeber als Verstoss gegen das Prinzip der Gewaltenteilung, was das Bundesgericht in anderem Zusammenhang bereits bestätigt hat<sup>38</sup>.
- Die geltungszeitliche Auslegung lässt eine Wandlung des Normsinns bei gleichbleibendem Wortlaut u.a. zu, um das unverhältnismässige In-Gang-Setzen eines langwierigen Gesetzgebungsprozesses zu vermeiden.<sup>39</sup> Auch hier muss auf die KVG-Partialrevision von 2007 verwiesen werden: Der historische Gesetzgeber hätte in dieser Revision die Gelegenheit gehabt, die Frage der Kassenpflichtigkeit von Forschungsleistungen (insbesondere der Anwendungsforschung) zu klären, wenn er dies als sachlich erforderlich betrachtet und auch gewollt hätte.

## 6. Teleologische Auslegung des Forschungsbegriffs in Art. 49 Abs. 3 KVG

[23] Die teleologische Auslegung fragt nach der ratio legis, d.h. nach dem Ziel und dem Zweck einer Vorschrift<sup>40</sup>. Die ratio legis kann dabei aus der Norm selbst oder aus dem Erlass insgesamt hervorgehen<sup>41</sup>:

• Ratio legis auf Normebene: Die Vorschrift von Art. 49 Abs. 3 KVG, Forschungsleistungen als gemeinwirtschaftliche Leistungen nicht über Krankenversicherungstarife abzugelten, will offensichtlich verhindern, dass die Versicherer Kostenfaktoren zu finanzieren haben, welche nicht direkt mit der medizinischen Behandlung des Patienten zu tun haben. 42 Dahin-

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> Vgl. Tschannen (Fn. 5), S. 65, Rz. 28, und Häfelin/Haller/Keller/ Thurnherr (Fn. 5), S. 32, Rz. 114.

<sup>37</sup> BGE 107 Ia 237.

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Vgl. BGE 134 II 234.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> So Tschannen (Fn. 5), S. 65, Rz. 28.

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> Tschannen (Fn. 5), S. 66, Rz. 33.

<sup>41</sup> So schon BGE 98 Ib 483 und Gygi Fritz, Verwaltungsrecht - Eine Einführung, Bern 1986, S. 140.

<sup>42</sup> Vgl. hierzu Druey Just (Fn. 32), Rz. 6, aber auch den Bundesrat in seiner Interpellationsantwort vom 11. März 2011 (Interpellation 10.4001/Humbel, «Gesetzeskonforme Umsetzung der Spitalfinanzierung»), wo er als gemeinwirtschaftliche Leistungen «Leistungen» definiert, «deren Kosten keinesfalls zulasten des KVG ge-

ter dürfte das übergeordnete Ziel der Kosteneindämmung<sup>43</sup> stehen: Leistungen, an denen ein mehr öffentliches denn individuelles Interesse besteht, sollen grundsätzlich über progressiv erhobene Steuermittel und nicht über individuelle Kopf- und Einheitsprämien der Krankenversicherung finanziert werden.

• *Ratio legis auf Erlassebene*: Das Krankenversicherungsgesetz verzichtet zwar auf einen Zweckartikel, wie er in anderen Gesetzen zu finden ist, aus den Materialien ergibt sich aber eindeutig, dass eines der Hauptziele des Krankenversicherungsgesetzes darin besteht, kranken Menschen eine «qualitativ hochstehende Behandlung» zukommen zu lassen<sup>44</sup>.

[24] In der Auslegung von Art. 49 Abs. 3 KVG lässt sich nun sehr wohl eine Konvergenz der beiden rationes legis herstellen: Im Kontext einer klinischen Studie werden zwar Leistungen erbracht, die zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehen, allerdings als eigenwirtschaftliche Leistungen, die unmittelbar mit der medizinischen Behandlung des Patienten/der Patientin zu tun haben und die als Anwendungsoptimierung zur gesetzlich geforderten Qualitätssicherung<sup>45</sup> und damit zum zielgerichteten Einsatz der finanziellen Mittel bzw. mittelbar zur Kostendämpfung beitragen. Gleichzeitig wird auch das gesetzgeberische Ziel einer qualitativ hochstehenden Versorgung respektiert.

### 7. Zusammenspiel der Auslegungselemente und Auslegungsbefund

[25] Rechtsnormen sind in erster Linie aus sich selbst heraus, das heisst nach Wortlaut, Systematik sowie Sinn und Zweck der Regelung zu verstehen, massgeblich ist auch der historisch verbürgte Wille des Gesetzgebers<sup>46</sup>. In diesem Zusammenspiel der Auslegungselemente ist von der grundsätzlichen Gleichwertigkeit der verschiedenen Kriterien und, in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesgerichtes, von einem «pragmatischen Methodenpluralismus»<sup>47</sup> auszugehen:

- Vom Wortlaut, aber auch von der gesetzlichen Einordnung her, hebt sich die Forschungsleistung, wie sie in der Legaldefinition von Art. 7 VKL umschrieben wird, relativ klar von der restlichen KVG-Terminologie ab. Sie erscheint daher als originäre und unspezifische Leistung, die als solche keine Pflichtleistung darstellt, was allerdings keine «Reflexwirkungen» auf den allfälligen Pflichtleistungscharakter von Behandlungsmassnahmen zeitigt, die in einem Forschungskontext erbracht werden (grammatikalisches und systematisches Element).
- Das Krankenversicherungsgesetz erfasst eine Leistung ausschliesslich dann als Forschungsleistung, der als solche kein Pflichtleistungscharakter zukommt, wenn sie im überwiegenden öffentlichen Interesse, das heisst als sogenannte gemeinwirtschaftliche Leistung nach

11

hen dürfen» (eingesehen am 17. Oktober 2019 unter: https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20104001).

Die grosse Bedeutung, die der Gesetzgeber der Kosteneindämmung zumisst, zeigt sich nicht nur in den Materialien (vgl. Botschaft des Bundesrates vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung, BBI 1992 I 126ff.), sondern auch im KVG-Abschnitt «Ausserordentliche Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung» (Art. 54ff. KVG).

<sup>44</sup> Botschaft des Bundesrates vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung, BBI 1992 I 133.

<sup>45</sup> Das KVG widmet einen Abschnitt der «Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen»: vgl. Art. 56ff. KVG und Art. 76f. KVV (Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [SR 832.102]).

<sup>46</sup> Hierzu Kramer Ernst A., Juristische Methodenlehre, 5. Auflage, München/Wien/Bern 2016, S. 187ff.

<sup>47</sup> Vgl. etwa BGE 139 III 493.

- Art. 49 Abs. 3 KVG erbracht wird. Dient eine Behandlung von ihrem Zweck her aber einem konkreten Patienten, um seine Krankheit zu diagnostizieren oder zu therapieren, so scheidet der Pflichtleistungscharakter dieser Behandlung nicht allein deshalb aus, weil sie im Rahmen einer klinischen Studie erbracht wird (systematisches Element).
- Die Materialien bestätigen diese Schlussfolgerungen aus Wortlaut und Systematik insoweit, als es keine Anzeichen gibt, dass der historische Gesetz- und Verordnungsgeber die Anwendungsoptimierung *integral* als Forschungsleistung erfassen und damit auch den allfälligen Pflichtleistungscharakter einer zu optimierenden medizinischen Massnahme zurücknehmen wollte (*subjektiv-historisches Element*). Vielmehr ist anzunehmen, dass als Ausdruck des allgemeinen Forschungsverständnisses in der Entstehungszeit von Art. 49 KVG bzw. Art. 7 VKL lediglich die Erforschung und Entwicklung *neuer* Leistungen von der Kassenpflicht ausgeschlossen werden sollte (*objektiv-historisches, teilweise systematisches*<sup>48</sup> *Element*). Da der Gesetzgeber auf eine Klärung in der KVG-Partialrevision von 2007 verzichtet hat, verbleibt auch kein Raum, um die Anwendungsforschung im Rahmen einer zeitgemässen Auslegung in Art. 49 KVG hinein zu interpretieren (*geltungszeitliches Element*).

[26] Alle Auslegungselemente verdichten sich so zum Befund, dass medizinische Leistungen, die im Rahmen einer klinischen Studie erbracht werden, nicht per se keinen Pflichtleistungscharakter haben<sup>49</sup>. Dieser Befund steht auch in Einklang mit der ratio legis (*teleologisches Element*). Der Pflichtleistungscharakter solcher Leistungen beurteilt sich allein nach den krankenversicherungsrechtlichen Regeln, die in Art. 24ff. KVG und verschiedenen Ausführungserlassen definiert worden sind, um den Kreis kassenpflichtiger Leistungen festzulegen<sup>50</sup>. So sind bei Medikamenten, die im Rahmen von klinischen Studien eingesetzt werden, neben allgemeinen leistungsrechtlichen KVG- und KVV-Bestimmungen insbesondere die Regeln zum Off-Label-Use-Einsatz im engeren und weiteren Sinn zu beachten<sup>51</sup>, die als provisorische Regelungsbasis für neue Arzneimittelindikationen heranzuziehen sind<sup>52</sup>.

### 8. Ergebnisse

[27] Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen kann folgendes Fazit gezogen werden:

• Ist eine medizinische Leistung nach den Bestimmungen des Krankenversicherungsgesetzes als Pflichtleistung anerkannt, so behält sie diesen Pflichtleistungscharakter auch im Rahmen einer klinischen Studie, die in einem spitalstationären Umfeld durchgeführt wird<sup>53</sup>. Die Weigerung eines Versicherers, eine solche Pflichtleistung zu vergüten, weil sie in einem

<sup>48</sup> Zur Forschungsleistung als rein spitalstationäre Leistung vgl. Ziffer 4.2.

<sup>49</sup> Der Verordnungsgeber knüpft die Kassenpflichtigkeit einer Leistung zum Teil sogar explizit an eine klinische Studie, so bei der autologen hämatopoïetischen Stammzell-Transplantation bei bestimmten Sarkomen und Tumoren (vgl. Ziffer 2.1 von Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 / SR 832.112.31).

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> So auch Druey Just (Fn. 32), Rz. 24.

Vgl. hierzu Art. 71a ff. KVV (Fn. 45) und Kiss Blind Judit, Die Vergütung von Off-Label-Use gemäss Art. 71a und 71b KVV, Zürich 2016 (unveröffentlichte CAS-Arbeit der Universität Zürich), S. 3ff., insbesondere S. 7f.

<sup>52</sup> So Rütsche Bernhard/Wildi Andreas, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, in: recht 2016, S. 206. Zur Bedeutung dieser Regeln für seltene Krankheiten vgl. Sprecher Franziska, Seltene Krankheiten – Eine Herausforderung für das schweizerische Gesundheitsrecht, in: Jusletter 19. Mai 2014., insbesondere S. 20f., Rz. 58f.

Die Vergütung von Leistungen, die spitalambulant erbracht werden, erfolgt nach Tarmed, vgl. Ziffer 4.2.

Forschungskontext erbracht wird, verstösst somit gegen das Krankenversicherungsgesetz und ist damit bundesrechtswidrig. Schon 2010 hatte der Bundesrat in einer Vorstossantwort den Grundsatz festgehalten, dass es zwar zulässig sei, dass Krankenversicherer bereits zugelassene Medikamente auf Wirksamkeitsaspekte überprüfen, es ihnen aber nicht zustehe, die Vergütung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste «vom Ergebnis zusätzlich durchgeführter Studien abhängig zu machen und deren Vergütung gegebenenfalls zu verweigern»<sup>54</sup>.

• Ein anderer Schluss wäre denn auch mit der in Art. 8 BV verankerten Rechtsgleichheit unvereinbar<sup>55</sup>: Nach herrschender Lehre und ständiger Rechtsprechung verbietet der allgemeine Gleichheitssatz als Gebot sachlicher Differenzierung bei der Rechtsanwendung, zwei gleiche tatsächliche Situationen ohne sachlichen Grund unterschiedlich zu behandeln.<sup>56</sup> Genau dies wäre aber der Fall, wenn Patienten bzw. Patientinnen mit identischer Diagnose (tatsächlich gleicher Sachverhalt) je individuell unterschiedlich die erforderliche, identische kassenpflichtige Therapie vergütet erhalten (rechtlich ungleiche Behandlung), weil danach unterschieden wird, ob die kassenpflichtige Therapie im Rahmen einer klinischen Studie erbracht wird oder nicht. Der Forschungskontext vermag schon deshalb nicht als sachlicher, vernünftiger Grund zu gelten, der eine Ungleichbehandlung als zulässig im Sinne der bundesgerichtlichen Spruchpraxis erscheinen lässt, weil es im Rahmen einer klinischen Studie um krankenversicherungsrechtliche Pflichtleistungen geht: Leistungen, die den gesetzlichen Vorgaben entsprechen und deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen worden sein muss.<sup>57</sup> Dies bedeutet insbesondere: Eine Anwendungsoptimierung führt nicht per se dazu, dass der Versicherer höhere Kosten oder der Patient bzw. die Patientin höhere Gesundheitsrisiken zu tragen hat.

Dr. iur. Pascal Coullery, Prof. FH, Dozent an der Berner Fachhochschule Soziale Arbeit.

Anfrage 10.1024/Bortoluzzi, «Wirksamkeitsstudie zu zugelassenen Arzneimitteln» (eingesehen am 30. März 2019 unter: https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20101024).

Krankenversicherer nehmen eine staatliche Aufgabe wahr und sind daher nach Art. 35 Abs. 2 BV an die Grundrechte, wie u.a. die Rechtsgleichheit, gebunden, vgl. hierzu Poledna Tomas, Krankenversicherungen und ihre rechtliche Organisation, Zürich 2002, S. 21, und RÜTSCHE/WILDI (Fn. 52), S. 206.

Vgl. Kiener Regina/Kälin Walter/Wyttenbach Judith, Grundrechte, 3. Auflage, Bern 2018, S. 435, Rz. 53, und BGE 136 V 237.

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> Vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG.