

Art. 32 KVG: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen

Funktion und Stellung im Leistungsrecht

Art. 32 KVG macht die WZW-Kriterien zur allgemeinen Voraussetzung jeder Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für die Leistungen nach Art. 25-31 KVG. Nach dem Bundesgericht handelt es sich um grundlegende, kumulativ zu erfüllende Voraussetzungen jeder Leistung **9C_45/2024**. Kantonale Gerichte übernehmen diese Formel **SV1 2025 49**. Die Kriterien wirken auf zwei Ebenen: Sie binden den Verordnungsgeber und das BAG bei der Ausgestaltung der Leistungslisten und den Versicherer bei der Leistungsprüfung im Einzelfall.

Abs. 1 und 2 gelten seit Inkrafttreten des KVG unverändert. Abs. 3 und 4 wurden durch die Änderung vom 29. September 2023 (Massnahmen zur Kostendämpfung, Vorgabe von Kosten- und Qualitätszielen) eingefügt und stehen seit 1. Januar 2026 in Kraft **KVG (2026-01-01)**. Bis Ende 2025 bestand der Artikel nur aus den heutigen Abs. 1 und 2 **KVG (2025-07-01)**. Die Änderung per 1. Juli 2026 liess Art. 32 unberührt **KVG (2026-07-01)**.

Krankheitswert als vorgelagerte Frage

Vor den WZW-Kriterien ist zu prüfen, ob eine behandlungsbedürftige Gesundheitsbeeinträchtigung mit Krankheitswert vorliegt. Das Bundesgericht trennt diese Frage ausdrücklich von der «erst in einem zweiten Schritt zu prüfenden Frage der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» **9C_508/2020**. In jenem Fall war der Krankheitswert des Lipödems unbestritten; die Leistung scheiterte erst an der Wirksamkeit **9C_508/2020**.

Die Abgrenzung zu ästhetischen Eingriffen zeigt sich bei der Brustreduktion. Leistungspflicht besteht, wenn die Hypertrophie körperliche oder psychische Beschwerden mit Krankheitswert verursacht und diese ästhetische Motive genügend zurückdrängen. Beschwerden und Kausalität müssen mit überwiegender Wahrscheinlichkeit erstellt sein. Die Marke von gegen 500 g Gewebeentnahme beidseits hat nur Richtwertcharakter; wird sie deutlich unterschritten (im entschiedenen Fall 200 g), braucht es ganz besondere Umstände **BGE 121 V 211**.

Gegenteilig entschied das Bundesgericht bei einer Oberschenkelstraffung nach massivem Gewichtsverlust: Ein Verlust von deutlich mehr als der Hälfte des Körpergewichts stelle für sich bereits eine Anomalie dar, die den Krankheitsbegriff erfüllt; die Kostenübernahme wurde bejaht **9C_592/2019**. Eine eigenständige WZW-Prüfung enthält dieses Urteil nicht. Das Tessiner Versicherungsgericht verneinte bei einer leichten Brustfehlbildung den körperlichen Krankheitswert, wies aber zur Abklärung der psychischen Folgen zurück. Für den Fall bejahter Notwendigkeit verlangte es eine gesonderte Prüfung der Wirtschaftlichkeit des privat durchgeführten Eingriffs **36.2024.32**.

Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Stufenfolge der Prüfung

Wirksamkeit und wissenschaftlicher Nachweis

Wirksam ist eine Massnahme, wenn ihr Einsatz geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen **BGE 137 V 295**. Nach Abs. 1 Satz 2 muss dies nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein, für die klassische Medizin nach den Kriterien und Methoden der wissenschaftlichen Schulmedizin **BGE 133 V 115**. Daraus leitet die Rechtsprechung mehrere Regeln ab:

- Die Beurteilung ist generell. Sie darf nicht einzelfallbezogen und retrospektiv aufgrund der konkreten Behandlungsergebnisse erfolgen **BGE 133 V 115**. Fehlen klinische Studien, kann Wirksamkeit nicht mit dem blossen Hinweis bejaht werden, im Einzelfall sei eine Wirkung eingetreten **BGE 136 V 395**.
- Auf klinischen Beobachtungen beruhende Angaben über die Erfolgswahrscheinlichkeit genügen nicht. In der Regel sind nach international anerkannten Richtlinien verfasste Studien erforderlich **K 156/01**.
- Eine heilmittelrechtliche Zulassung (im entschiedenen Fall eines Medizinprodukts) erfüllt das Kriterium nicht ohne weiteres **BGE 133 V 115**.
- Die allgemeinen WZW-Anforderungen samt wissenschaftlichem Wirksamkeitsnachweis gelten auch für Orphan Drugs **BGE 136 V 395**.

Das Solothurner Versicherungsgericht stützte sich bei der Meniskus-Allograft-Transplantation auf einen HTA-Bericht, nach dem die Evidenz für eine Überlegenheit gegenüber konservativer Behandlung zu schwach war, und verneinte die Wirksamkeit; vom Kläger eingereichte kleine, nicht randomisierte Studien änderten daran nichts **VSBS.2020.195**.

Zweckmässigkeit als Nutzen-Risiko-Abwägung im Einzelfall

Zweckmässigkeit setzt Wirksamkeit voraus **BGE 137 V 295**. Entscheidend ist nach dem Bundesgericht «der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung» **BGE 137 V 295**. Die Formel wurde für Arzneimittel entwickelt.

Im Unterschied zur generell beurteilten Wirksamkeit ist die Zweckmässigkeit damit individuell. Das Genfer Sozialversicherungsgericht setzt sie im Grundsatz mit der medizinischen Indikation gleich: «Le caractère approprié relève en principe de critères médicaux et se confond avec la question de l'indication médicale» (Die Zweckmässigkeit beruht grundsätzlich auf medizinischen Kriterien und fällt mit der Frage der medizinischen Indikation zusammen) **ATAS/35/2019**. Daraus folgerte es, ein Versicherer dürfe die Zweckmässigkeit einer Kataraktoperation mit Femtosekundenlaser nicht allein mit dem Fehlen randomisierter Studien zur generellen Überlegenheit verneinen. Dieses Argument betreffe die allgemeine Wirksamkeit, nicht die Indikation bei der konkreten Hornhautsituation; der Entscheid wurde zur medizinischen Abklärung zurückgewiesen **ATAS/35/2019**.

Stufenfolge der Prüfung

Die Kriterien werden gestuft geprüft. Fehlt der Wirksamkeitsnachweis mit überwiegender Wahrscheinlichkeit, erübrigt sich die Prüfung von Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit **9C_508/2020**. Ebenso verneinte das Solothurner Gericht die Zweckmässigkeit ohne Weiteres, nachdem die Wirksamkeit fehlte **VSBS.2020.195**.

Wirtschaftlichkeit: Vergleich, Verhältnismässigkeit und Behandlungsform

Vergleich zweckmässiger Alternativen

Die Wirtschaftlichkeit beurteilt sich objektiv und hat vergleichenden Charakter. Sie spielt eine Rolle, wenn im Einzelfall mehrere diagnostische oder therapeutische Alternativen zweckmässig sind. Erreicht eine Massnahme den Zweck erheblich kostengünstiger, besteht kein Anspruch auf Vergütung der teureren **BGE 145 V 116**. Bei vergleichbarem Nutzen ist die kostengünstigste Variante bzw. diejenige mit dem besten Kosten-Nutzen-Verhältnis zu wählen **BGE 136 V 395**. Gibt es nur eine Behandlungsmöglichkeit, stellt sich die Frage der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nicht **BGE 145 V 116**.

Unabhängig vom Alternativenvergleich ist eine Leistung unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV) zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht; je höher der Nutzen, desto höhere Kosten sind gerechtfertigt **BGE 136 V 395**. Im Myozyme-Entscheid verneinte das Bundesgericht die Leistungspflicht für eine nicht gelistete Therapie mit Kosten von rund Fr. 750'000.- bis 900'000.- für den streitigen Zeitraum, selbst wenn ein gewisser Nutzen bestand. Es verwies dabei auf gesundheitsökonomische Ansätze, die Beträge in der Grössenordnung von maximal ca. Fr. 100'000.- pro gerettetes Menschenlebensjahr als angemessen betrachten, und betonte die Rechtsgleichheit: Leistungen, die nicht verallgemeinert werden können, verletzen Art. 8 Abs. 1 BV **BGE 136 V 395**.

Keine absolute Kostengrenze und keine Rationierung

BGE 145 V 116 hat die Tragweite dieser Erwägungen begrenzt. Das Bundesgericht habe «nie eine absolute Grenze für die zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehenden Kosten festgelegt», und die QALY-Methodesei nicht für massgebend erklärt worden **BGE 145 V 116**. Ein Versicherer, der seine Leistung für eine notwendige Spitalbehandlung auf Fr. 300'000.- begrenzen wollte, hätte konkret geltend machen müssen, welche der einzelnen Massnahmen unwirtschaftlich waren. Für eine Rationierung notwendiger Leistungen zur Eindämmung der Gesamtkosten fehlt nach diesem Urteil eine Grundlage im KVG **BGE 145 V 116**. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung setzt somit bei der einzelnen Massnahme und ihrer Alternative an, nicht bei der Gesamtrechnung. Die Myozyme-Rechtsprechung bleibt für die Einzelfallvergütung nicht gelisteter Arzneimittel bedeutsam, ist aber kein allgemeiner Kostendeckel.

Pflege zu Hause oder im Heim: das grobe Missverhältnis

Der wichtigste Anwendungsfall des Alternativenvergleichs ist die Hauspflege (Spitex) im Verhältnis zum Pflegeheim. Der Versicherer ist nicht befugt, die Vergütung der Spitex stets auf die Heimkosten zu beschränken; die berechtigten Interessen der versicherten Person sind angemessen zu berücksichtigen. Erst ein grobes Missverhältnis der Kosten bei gleicher Zweckmässigkeit schliesst die Wirtschaftlichkeit aus **BGE 126 V 334**. Dort war die Heimunterbringung weniger zweckmässig, weil die Hauspflege der Versicherten die Fortführung ihrer Teilzeitarbeit erlaubte **BGE 126 V 334**.

Eine feste Prozentgrenze gibt es nicht. Das Eidgenössische Versicherungsgericht stellte die Kasuistik zusammen: Bei

Gleichwertigkeit wurde der Anspruch bei Mehrkosten von 48 % bejaht und bei drei- bis viermal sowie fünfmal höheren Kosten verneint; war die Spitex erheblich wirksamer und zweckmässiger, wurde er sogar bei bis zu 3,5-mal höheren Kosten bejaht **K 95/03**. Im entschiedenen Fall lagen die Kosten vier- bis fünfmal höher, was ein grobes Missverhältnis ergab **K 95/03**.

BGE 139 V 135 präzisiert, welche individuellen Interessen zählen: Die Hauspflege muss einen offensichtlichen objektiven Nutzen gegenüber dem Heim bringen, etwa eine persönliche Entfaltung; eine bloss bessere Lebensqualität genügt nicht. Bei einer bettlägerigen Versicherten mit fortgeschrittener Alzheimer-Krankheit waren die psychoaffektiven Vorteile sehr gering, sodass bereits 2,56-fach höhere Kosten als offensichtliches Missverhältnis galten **BGE 139 V 135**. Das Zürcher Sozialversicherungsgericht begrenzte bei gleicher Zweckmässigkeit und 2,9- bzw. 3,2-fachen Kosten die Vergütung auf den Heimtarif, obwohl der Wunsch des Versicherten nach Verbleib in der eigenen Wohnung nachvollziehbar war **KV.2004.00101**. Der Faktor entscheidet also nicht für sich allein; massgebend ist das Verhältnis zwischen Mehrkosten und objektivem Mehrnutzen.

Ist die gewählte Hauspflege unwirtschaftlich, besteht nach K 95/03 auch kein Anspruch auf Teilleistungen; die Beschränkung auf die bei Heimaufenthalt geschuldeten Leistungen wurde geschützt **K 95/03**. Nach BGE 133 V 115 entfällt bei einer Nichtpflichtleistung eine Kostenbeteiligung auch auf dem Weg der Austauschbefugnis **BGE 133 V 115**.

Behandlungsform und Spitalbedürftigkeit

Die Wirtschaftlichkeit betrifft auch die Form der Behandlung, insbesondere die Frage, ob eine Massnahme ambulant oder stationär durchzuführen ist **BGE 139 V 135**. Der Akutspitaltarif ist nur so lange geschuldet, als ein Akutspitalaufenthalt medizinisch notwendig ist; danach gilt der Tarif für Pflegeheime **BGE 124 V 362**.

Das Kantonsgericht Basel-Landschaft bejahte die Spitalbedürftigkeit für eine stationäre geriatrische Rehabilitation, weil die ambulanten Alternativen ausgeschöpft waren. Die Akut- und Übergangspflege war keine taugliche Alternative, da sie auf 14 Tage begrenzt ist, medizinisch aber drei bis fünf Wochen indiziert waren **730 21 10/31**. Das Gericht beanstandete zudem, dass sich der Versicherer auf nicht ausreichend begründete vertrauensärztliche Stellungnahmen gestützt hatte **730 21 10/31**.

Menge und Frequenz

Art. 32 KVG trägt auch quantitative Begrenzungen. Das Bundesgericht schützte die Beschränkung einer chiropraktischen Langzeitbehandlung auf 36 Sitzungen pro Jahr, die auf einem ausreichend begründeten Gerichtsgutachten beruhte; ein Zusatznutzen höherer Frequenz war nicht erwiesen. Die Begrenzung «trouve un fondement suffisant dans l'art. 32 LAMal, interprété à la lumière du principe d'économie consacré par l'art. 56 LAMal» (findet eine genügende Grundlage in Art. 32 KVG, ausgelegt im Licht des in Art. 56 KVG verankerten Wirtschaftlichkeitsgebots) **9C_45/2024**. Art. 56 Abs. 1 KVG verpflichtet die Leistungserbringer, sich auf das durch das Interesse der versicherten Person und den Behandlungszweck geforderte Mass zu beschränken **9C_45/2024**.

Die kantonalen Entscheide zur Physiotherapie zeigen, dass das Ergebnis vom medizinischen Beweis abhängt. Das Walliser Kantonsgericht hielt fest, dass die Vermutung der WZW-Konformität wegen der vertrauensärztlichen Überprüfung nach Art. 5 Abs. 4 KLV auf 36 Sitzungen beschränkt ist; nach über 400 überwiegend passiven Sitzungen ohne Besserung und bei möglichem Eigentaining schützte es die Reduktion auf eine Sitzung pro Monat **S2 24 80**. Das Tessiner Versicherungsgericht verpflichtete umgekehrt gestützt auf ein Gerichtsgutachten zur Übernahme von 104 Sitzungen pro Jahr statt der gewährten 45, weil diese Intensität zur Erhaltung des Zustands nötig und ohne gleich wirksame günstigere Alternative war **36.2022.39**.

Konkretisierung durch Listen und gesetzliche Vermutung

Listenprinzip und gerichtliche Zurückhaltung

Die WZW-Kriterien werden weitgehend über Listen konkretisiert. Anhang 1 KLV gilt nach BGE 125 V 21 aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit als vollständige Liste der nicht gedeckten Leistungen, zumindest bis zum konkreten Nachweis einer Lücke. In komplexen medizinischen Fragen ist grundsätzlich kein Raum für eine parallele gerichtliche Prüfung der Aufnahmevoraussetzungen **BGE 125 V 21**. Die Liste der Mittel und Gegenstände (MiGeL) ist positiv, abschliessend und verbindlich. Ein nicht aufgeführtes Gerät ist auch dann nicht zu übernehmen, wenn es ebenso wirksam und günstiger wäre als ein gelistetes, da sonst das Listensystem umgangen würde **9C_92/2012**.

Die gerichtliche Kontrolle der Listen ist akzessorisch möglich, aber zurückhaltend. Das Bundesgericht kann den Inhalt einer Leistungsliste auf Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen; frei prüft es jedoch nur, wenn die Fachkommissionen sich nicht auf medizinische Überlegungen, sondern auf allgemeine oder rechtliche Wertungen stützen **BGE 136 I 121**. Die Altersgrenze von 60 Jahren für die bariatrische Chirurgie hielt es für medizinisch begründet und mit Art. 32 KVG sowie Art. 8 BV vereinbar **BGE 136 I 121**. Den Vorbehalt der freien Prüfung wandte das Genfer Sozialversicherungsgericht an: Weil die Fachkommission den Ausschluss oraler Nahrungsergänzungen nicht medizinisch, sondern mit fehlender Kostenkontrolle und Missbrauchsrisiken begründet hatte, folgte es ihr nicht und bejahte die Leistungspflicht **ATAS/564/2010**. Es handelt sich um eine kantonale Anwendung der bundesgerichtlichen Formel.

Für Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) ist die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich im Aufnahmeverfahren abschliessend beurteilt. Versicherer sind gegen SL-Aufnahmen nicht beschwerdelegitimiert, die SL-Preise sind für sie verbindlich, und für eine Wirtschaftlichkeitsprüfung des gelisteten Myozyms im Einzelfall blieb kein Raum **BGE 142 V 478**. Ausdrücklich offengelassen hat das Bundesgericht, ob Versicherer den Einsatz eines gelisteten Arzneimittels im konkreten Behandlungsfall je wegen fehlender Wirtschaftlichkeit anfechten können **BGE 142 V 478**. Massgebend war dort, ob die Anfangsindikation erfüllt war; die Evaluationskriterien der Limitierung galten erst für die Weitertherapie nach einem Jahr **BGE 142 V 478**. Die Aufnahme in die SL setzt einen bereits erbrachten Wirksamkeitsnachweis voraus; eine vorläufige Aufnahme mit der Auflage späterer Evaluation hat keine gesetzliche Grundlage **BGE 128 V 159**.

Vermutung der Pflichtleistung für ärztliche Leistungen

Für ärztliche und chiropraktische Leistungen gilt kein Positivistensystem. Sie haben die gesetzliche Vermutung für sich, die Voraussetzungen der Kostenübernahme zu erfüllen; Anhang 1 KLV enthält keine abschliessende Aufzählung der ärztlichen Pflicht- oder Nichtpflichtleistungen **BGE 129 V 167**. Hält der Versicherer eine nicht ausgeschlossene Therapie für unwirksam, unzweckmässig oder unwirtschaftlich, muss er im Rahmen des Untersuchungsgrundsatzes die Verhältnisse abklären. Die blosser Behauptung, eine Methode sei neu oder umstritten, beseitigt die Leistungspflicht nicht **BGE 129 V 167**. Ist eine Leistung hingegen mit dem Vermerk «nein, in Evaluation» in Anhang 1 KLV aufgeführt, gilt sie als umstritten und nicht als Pflichtleistung; im entschiedenen Fall betraf dies die Lasertherapie von Aknenarben **BGE 129 V 167**.

Die Vermutung wirkt auch im Rückforderungsprozess gegen Ärzte. Das Genfer Sozialversicherungsgericht wies Rückforderungen von Versicherern für PRP-Behandlungen bei Tendinopathien ab, da die Behandlung nicht von der Fachkommission geprüft worden war: «Il ne suffit pas qu'une caisse-maladie soutienne qu'un traitement est nouveau ou controversé et pas encore reconnu pour qu'elle soit

affranchie de son obligation de fournir des prestations» (es genügt nicht, dass eine Krankenkasse geltend macht, eine Behandlung sei neu oder umstritten und noch nicht anerkannt, um von ihrer Leistungspflicht befreit zu sein) **ATAS/325/2020**

Periodische Überprüfung nach Abs. 2

Abs. 2 verpflichtet zur periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien. Das Bundesgericht leitet daraus ab, dass der Gesetzgeber «klare Vorstellungen davon» hatte, «wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen hat, nämlich umfassend» **BGE 142 V 26**. Art. 65d Abs. 1bis KVV, der die Dreijahresüberprüfung der SL-Arzneimittel im Wesentlichen auf den Auslandspreisvergleich (APV) beschränkte, lief dieser Zielsetzung zuwider und war gesetzeswidrig; erforderlich ist auch ein therapeutischer Quervergleich (TQV), weil nur dieser das Kosten-Nutzen-Verhältnis erfasst **BGE 142 V 26**. Der Bundesrat hat nach diesem Urteil nur Vollzugskompetenz und darf keinen engeren Wirtschaftlichkeitsmassstab einführen **BGE 142 V 26**.

Dasselbe gilt für die Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes: Auch sie verfolgt die Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG und erfordert grundsätzlich APV und TQV; das SL-Handbuch war insoweit gesetzeswidrig **BGE 142 V 368**. Die Grenze dieser Regel liegt dort, wo ein TQV nicht möglich ist. Fehlt in der Schweiz eine therapeutische Alternative, darf der Preis ausschliesslich über den APV geprüft werden **9C_776/2020**. Das Bundesverwaltungsgericht hatte dies bereits im Licht von BGE 142 V 26 so entschieden **c-356-2013**. Das BAG verfügt bei der Auswahl und Zusammensetzung der Vergleichsgruppen über einen weiten Beurteilungsspielraum; für den APV ist der Stichtag des 1. Januar des Überprüfungsjahres massgebend, spätere Entwicklungen bleiben unberücksichtigt **9C_776/2020**.

Evidenzbasiertes Evaluationsverfahren und Vergütungsausschluss (Abs. 3 und 4)

Entstehung

Abs. 3 und 4 gehen nicht auf den Bundesrat zurück. Sein Entwurf zum indirekten Gegenvorschlag zur Kostenbremse-Initiative änderte Art. 32 nicht **BBI 2021 2821**, und die Botschaft enthält dazu keine Erläuterungen **BBI 2021 2819**. Der Nationalrat nahm als Erstrat einen Abs. 3 an, der zusätzlich vorsah: «Mit seiner Durchführung beauftragt der Bund verwaltungsunabhängige Dritte.» **AB 2022 N 817**.

Im Ständerat wollte die Kommissionsmehrheit Abs. 3 streichen. Begründung war, dass das BAG «gestützt auf Artikel 32 Absätze 1 und 2 KVG, bereits heute sogenannte HTA durchführe» und die nationalrätliche Fassung wegen der zwingend externen Dritten zu strikt sei **AB 2023 S 189**. Durchgesetzt hat sich mit 23 zu 18 Stimmen die Minderheit, die Abs. 3 ohne den Satz zu den Dritten und einen neuen Abs. 4 zur Nichtvergütung wollte **AB 2023 S 189**. Im Nationalrat scheiterte ein Antrag, Abs. 4 wegen befürchteter Nachteile bei seltenen Krankheiten zu streichen, mit 82 zu 108 Stimmen **AB 2023 N 953**. Weitere nationalrätliche Absätze zu einer Frist für den Vergütungsentscheid, einem Register und einer Delegation an den Bundesrat wurden fallen gelassen **AB 2023 S 716**. Schliesslich lehnte der Nationalrat mit 77 zu 109 Stimmen einen Antrag ab, der die Verhältnismässigkeit an den Anteil der Leistung an den Gesamtkosten der OKP binden wollte **AB 2023 N 1614**. Bundesrat Berset hatte dazu ausgeführt, die Verhältnismässigkeit könne neben den Kosten auch andere Kriterien berücksichtigen, etwa neue Studien oder den technischen Fortschritt **AB 2023 N 1614**. Der verabschiedete Wortlaut entspricht der geltenden Fassung; eine Übergangsbestimmung zu Art. 32 enthält die Änderung nicht **BBI 2024 2412**.

Tragweite

Nach den Materialien waren sich beide Räte einig, dass Leistungen,

bei denen Hinweise bestehen, dass sie die WZW-Kriterien nicht oder nicht mehr erfüllen, evidenzbasiert evaluiert und bei negativem Ergebnis nicht mehr vergütet werden sollen **AB 2023 S 716**. Abs. 3 verankert damit das bisher auf Abs. 1 und 2 gestützte HTA-Verfahren gesetzlich und unterwirft es den Anforderungen transparenter Kriterien, der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Verhältnismässigkeit. Abs. 4 ordnet die Rechtsfolge eines negativen Evaluationsergebnisses an. Materiell knüpft er an Abs. 1 an, wonach Leistungen ohne WZW-Konformität ohnehin nicht zu vergüten sind; die Ständeratskommission hatte die Neuerung gerade deshalb für unnötig gehalten **AB 2023 S 189**.

Ob ein negatives Evaluationsergebnis unmittelbar den Vergütungsausschluss bewirkt oder wie bisher eine Umsetzung in den Listen voraussetzt, sagt Art. 32 nicht ausdrücklich. Ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zur Rechtslage vor 2026 zeigt das bisherige Zusammenspiel: Das BAG hatte ein HTA zur Eisentherapie zum Anlass genommen, parenterale Eisenpräparate im Rahmen der Dreijahresüberprüfung nur noch mit einer Limitierung als wirksam und zweckmässig anzuerkennen. Das HTA erscheint im Urteil als Vorstufe, also als Entscheidungsgrundlage und Empfehlung für ein späteres Limitierungs- oder Streichungsverfahren nach Art. 65 ff. KVV; das BAG könne eine solche Überprüfung auch ohne HTA-Bericht einleiten **c-4148-2022**. Das Gericht verlangte jedoch, dass die für die Limitierung massgebenden Unterlagen und die Namen der beigezogenen Fachpersonen im Verwaltungsverfahren offengelegt werden, und hob die Verfügung wegen Verletzung des rechtlichen Gehörs auf **c-4148-2022**. Überträgt man diese Grundsätze auf die Umsetzung von Abs. 3 und 4, spricht viel dafür, dass Betroffene spätestens im anschliessenden Listenverfahren Einsicht in die Evaluationsgrundlagen verlangen können.

Einzelfallvergütung von Arzneimitteln ausserhalb der SL

Ein Arzneimittel im off-label-use ist grundsätzlich nicht von der OKP zu übernehmen. Es kann nach Art. 71a ff. KVV ausnahmsweise zur Pflichtleistung werden, wenn bei einer Krankheit, die tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme verursachen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlung verfügbar ist und das Arzneimittel einen hohen therapeutischen Nutzen hat **BGE 146 V 240**. Für diesen Nutzen genügen veröffentlichte, wissenschaftlich nachprüfbar Erkenntnisse, über die in den Fachkreisen Konsens besteht; die höheren Anforderungen der SL-Aufnahme gelten noch nicht **BGE 146 V 240**. Die Wirtschaftlichkeit entfällt aber nicht schon deshalb, weil die einzelnen Präparate auf der SL stehen. Für eine off-label-Kombinationstherapie ist der Preis nach Art. 71a Abs. 2 KVV in Verbindung mit Art. 71d Abs. 4 KVV gesondert und mit einer Reduktion gegenüber dem SL-Höchstpreis festzulegen **BGE 146 V 240**.

Der hohe therapeutische Nutzen ist eine Rechtsfrage und muss generell mit publizierten klinischen Studien oder anderen publizierten wissenschaftlichen Ergebnissen belegt werden. Hoher Nutzen und fehlende Alternative müssen kumulativ vorliegen; für Cannabisöl verneinte das Bundesgericht die Wirksamkeit sowohl unter Art. 32 KVG als auch unter Art. 71a KVV **9C_338/2021**. Das Zürcher Sozialversicherungsgericht bejahte dagegen den Anspruch für Imbruvica bei einem ZNS-Lymphom. Es stützte sich auf publizierte Studien mit hohen Ansprechraten und zog den sehr guten individuellen Verlauf bestätigend heran **KV.2018.00057**. Der Einzelverlauf kann den studienbasierten Nutzen also bestätigen, ihn aber nicht ersetzen.

Das Tessiner Versicherungsgericht verneinte für Cannabisblüten den hohen therapeutischen Nutzen und die fehlende Alternative, verpflichtete den Versicherer aber aus Gründen des Vertrauensschutzes zur Übernahme bestimmter Rechnungen. Er hatte das Präparat sechsmal vorbehaltlos vergütet und damit berechnete Erwartungen bis zur klaren Ablehnung geweckt **36.2025.45**.

Massgebender Zeitpunkt

Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sind nach dem Wissensstand im Zeitpunkt der Anordnung der Therapie zu beurteilen **9C_41/2022**. Bei Änderungen der Listen ist nach intertemporalrechtlichen Grundsätzen die Fassung anzuwenden, die bei Eintritt des rechtserheblichen Sachverhalts galt; die befristete Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem in Anhang 1 KLV per 1. Juli 2021 war für eine Behandlung von 2019 nicht unmittelbar massgebend **9C_41/2022**. Die Waadtländer Rechtsprechung wendet dies ebenso an: Für eine Behandlung im April 2021 galten die KLV-Änderungen per 1. Juli 2021 nicht rückwirkend **CASSO ze25-009197-5060/2026**.

Eine spätere Aufnahme in die Pflichtleistungen wirkt grundsätzlich nicht zurück. Im Fall K 183/00 beurteilte das Eidgenössische Versicherungsgericht die Leistungspflicht nach der Fassung von Anhang 1 KLV im Zeitpunkt des Einspracheentscheids; die spätere Anerkennung der sakralen Neuromodulation während einer Evaluationsperiode änderte daran nichts **K 183/00**. Beweisrechtlich kann eine spätere Aufnahme allerdings ins Gewicht fallen (dazu im folgenden Abschnitt).

Abklärung, Beweis und Rolle des Vertrauensarztes

Der Versicherer muss die Leistungsbegehren von Amtes wegen abklären (Art. 43 Abs. 1 ATSG). Bei Beweislosigkeit unterliegt grundsätzlich die Partei, die aus dem unbewiesenen Sachverhalt Rechte ableiten will. Die Beweislast kehrt sich um, wenn die Gegenpartei die Beweislosigkeit zu verantworten hat **K 62/05**. Im entschiedenen Fall hatte der Versicherer den Untersuchungsgrundsatz verletzt, indem er nach Konsultation des Vertrauensarztes ohne weitere Abklärungen ablehnte. Der Versicherte trug die Folgen der Beweislosigkeit dennoch, weil er die Lidoperation ohne Dringlichkeit durchführen liess und so die nötige Gesichtsfeldprüfung vereitelte **K 62/05**.

Bei wissenschaftlich unklarer Evidenz kann die Beweislosigkeit zugunsten der versicherten Person wirken. Für die Liposuktion bei Lipödem im Jahr 2019 waren die Studien unbefriedigend, zeigten aber auch keine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit. Unter diesen besonderen Umständen, zu denen die spätere befristete Aufnahme in Anhang 1 KLV gehörte, bejahte das Bundesgericht Beweislosigkeit hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zugunsten der Versicherten. Zur Wirtschaftlichkeit wies es zurück; bei Beweislosigkeit auch insoweit bestehe Leistungspflicht **9C_41/2022**. Im früheren Urteil 9C_508/2020 war die Wirksamkeit derselben Methode nach der Beweismässigkeit der Vorinstanz dagegen nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit belegt, und das Bundesgericht sah darin keine offensichtliche Unrichtigkeit **9C_508/2020**. Der Gegensatz zeigt, wie stark der Ausgang von den vorinstanzlichen Feststellungen und der beschränkten Kognition des Bundesgerichts abhängt.

Die vertrauensärztliche Zustimmung ersetzt die WZW-Kriterien nicht. Sie ist keine *conditio sine qua non* der Vergütung, und der blosser Hinweis auf ihr Fehlen genügt zur Ablehnung nicht; zu nennen sind die medizinischen Gründe, weshalb die Leistung unwirksam, unzweckmässig oder unwirtschaftlich ist **K 156/01**.

Pauschale Kürzungen genügen dem Abklärungsgebot nicht. Das Bündner Verwaltungsgericht wies bei der Pflege durch einen angestellten Angehörigen zurück, weil der Versicherer die WZW-Kriterien der konkreten Grundpflegeleistungen nicht geprüft hatte; es verlangte ein Gutachten unter Beizug einer diplomierten Pflegefachperson **SV1 2025 49**. Das Tessiner Versicherungsgericht schützte dagegen Kürzungen bei pflegenden Angehörigen, die aufgrund konkreter Umstände und nicht pauschal vorgenommen worden waren und die Schadenminderungs- und familiäre Beistandspflicht berücksichtigten; ein Gerichtsgutachten war nicht nötig **36.2025.26**. Entscheidend ist somit eine einzelfallbezogene, dokumentierte Begründung der Kürzung.

Hinweise für die Praxis

- Zuerst Krankheitswert und Kausalität dokumentieren, danach die WZW-Kriterien in ihrer Stufenfolge.
- Bei Listenleistungen die im massgebenden Zeitpunkt geltende Listenfassung ermitteln (siehe «Massgebender Zeitpunkt»). Bei ärztlichen Leistungen, die nicht von der Fachkommission geprüft wurden, sich gegenüber dem Versicherer auf die Vermutung der Pflichtleistung und seine Abklärungspflicht berufen.
- Bei Wirtschaftlichkeitseinwänden die konkrete Alternative, die Kostenrelation und den objektiven Mehrnutzen der gewählten Massnahme darlegen bzw. einfordern.
- Vor nicht dringlichen Eingriffen trotz Ablehnung sollten die beweisrelevanten Befunde gesichert werden, da sonst die Folgen der Beweislosigkeit drohen.
- Bei off-label-Gesuchen sind publizierte Studien zum hohen therapeutischen Nutzen und der Nachweis fehlender Alternativen beizubringen.