

**2017 V/6**

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III  
i.S. 45 Krankenversicherer gegen A. (Verband von Alters- und  
Pflegeheimen) und Regierungsrat des Kantons B.  
C-3322/2015 vom 1. September 2017

**Obligatorische Krankenpflegeversicherung. Vergütung der von Pflegeheimen abgegebenen oder verwendeten Mittel und Gegenstände. Grundsatzurteil.**

Art. 25 Abs. 2 Bst. a und b, Art. 25a Abs. 1, 3, 4 und 5, Art. 35 Abs. 2 Bst. k, Art. 46 Abs. 4, Art. 47 Abs. 3, Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG. Art. 33 Bst. b, e, h und i, Art. 55 KVV. Art. 7, Art. 7a, Art. 8, Art. 9 Abs. 2, Art. 20, Art. 20a, Art. 24, Anhang 2 KLV.

1. Der Vertrag zwischen Pflegeheimen und Versicherern betreffend Abgabe von Mitteln und Gegenständen ist kein Tarifvertrag. Eine Vertragsverlängerung durch die Kantonsregierung ist ausgeschlossen (E. 9.1 f. und 10).
2. Durch Pflegefachpersonen in Pflegeheimen verwendete Pflegematerialien: Vergütung im Rahmen der vom Eidgenössischen Departement des Innern festgesetzten Pflegebeiträge. Eine zusätzliche Vergütung mittels Tarifvertrag und Vertragsverlängerung ist ausgeschlossen (E. 9.1, 9.3 ff. und 10).

**Assurance obligatoire des soins. Remboursement des moyens et appareils remis ou utilisés par les établissements médico-sociaux. Arrêt de principe.**

Art. 25 al. 2 let. a et b, art. 25a al. 1, 3, 4 et 5, art. 35 al. 2 let. k, art. 46 al. 4, art. 47 al. 3, art. 52 al. 1 let. a ch. 3 LAMal. Art. 33 let. b, e, h et i, art. 55 OAMal. Art. 7, art. 7a, art. 8, art. 9 al. 2, art. 20, art. 20a, art. 24, annexe 2 OPAS.

1. Le contrat passé entre des établissements médico-sociaux et des assureurs concernant la remise de moyens et appareils n'est pas une convention tarifaire. Une prolongation du contrat par le gouvernement cantonal est exclue (consid. 9.1 s. et 10).
2. Matériel de soin utilisé par le personnel soignant qualifié dans les établissements médico-sociaux: remboursement dans le cadre des contributions aux frais de soins fixées par le Département fédéral

**de l'intérieur. Un remboursement supplémentaire par le biais d'une convention tarifaire et d'une prolongation du contrat est exclu (consid. 9.1, 9.3 ss et 10).**

**Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Rimborso dei mezzi od apparecchi distribuiti o utilizzati dalle case di cura. Sentenza di principio.**

**Art. 25 cpv. 2 lett. a e b, art. 25a cpv. 1, 3, 4 e 5, art. 35 cpv. 2 lett. k, art. 46 cpv. 4, art. 47 cpv. 3, art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3 LAMal. Art. 33 lett. b, e, h e i, art. 55 OAMal. Art. 7, art. 7a, art. 8, art. 9 cpv. 2, art. 20, art. 20a, art. 24, allegato 2 OPre.**

- 1. Il contratto tra case di cura e assicuratori concernente la consegna di mezzi ed apparecchi non costituisce una convenzione tariffale. Una proroga del contratto da parte del governo cantonale è esclusa (consid. 9.1 seg. e consid. 10).**
- 2. Materiale di cura utilizzato dal personale infermieristico nelle case di cura: rimborso nell'ambito dei contributi alle cure fissati dal Dipartimento federale dell'interno. Un rimborso supplementare mediante convenzione tariffale e proroga del contratto è escluso (consid. 9.1, consid. 9.3 segg. e consid. 10).**

A. und 47 durch tarifsuisse vertretene Krankenversicherer schlossen mit Gültigkeit ab 1. Januar 2013 einen unbefristeten Vertrag betreffend Pflegeleistungen in Pflegeheimen sowie in Tagespflegeheimen (Tages- oder Nachtstrukturen) des Kantons B. gemäss KVG (SR 832.10), der in Art. 8 in Verbindung mit Anhang 4 eine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (nachfolgend: OKP) für durch Pflegefachpersonen in Pflegeheimen verwendete Pflegematerialien enthält.

Der Pflegeleistungsvertrag wurde vom Regierungsrat des Kantons B. rückwirkend per 1. Januar 2013 genehmigt und in der Folge von tarifsuisse per 31. Dezember 2014 gekündigt. Auf Antrag von A. (nachfolgend: Beschwerdegegner) und entgegen den Anträgen von tarifsuisse verfügte der Regierungsrat die Verlängerung des Pflegeleistungsvertrags bis zum 31. Dezember 2015.

Gegen diesen Beschluss führten 45 der am Pflegeleistungsvertrag beteiligten Krankenversicherer (nachfolgend: Beschwerdeführerinnen) Beschwerde am Bundesverwaltungsgericht und beantragten dessen Aufhebung.

*Aus den Erwägungen:*

**5.3.1** Gemäss Art. 25 KVG (« Allgemeine Leistungen bei Krankheit ») in der bis Ende 2010 geltenden Fassung übernahm die OKP die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Gemäss Abs. 2 umfassten diese Leistungen:

- a. die Untersuchungen, Behandlungen und Pflegemassnahmen, die ambulant, bei Hausbesuchen, stationär oder in einem Pflegeheim durchgeführt wurden von:
  - 1. Ärzten oder Ärztinnen,
  - 2. Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen,
  - 3. Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen;
- b. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände;
- c. bis h. [...]

Insbesondere waren unter dieser Regelung ärztlich angeordnete Pflegemassnahmen in Pflegeheimen grundsätzlich Pflichtleistungen der OKP (Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG) und unterstanden dem Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG.

**5.3.2** Auf den 1. Januar 2011 trat das Bundesgesetz über die Neuordnung der Pflegefinanzierung in Kraft (AS 2009 3517, 6847). (...)

**5.3.3** (...) Die Gesetzesnovelle änderte (...) nichts daran, dass die OKP weiterhin die Kosten für Untersuchungen und Behandlungen (volumfänglich) zu übernehmen hat, darunter auch diejenigen, die in einem Pflegeheim erbracht werden. Hingegen entfällt eine (volumfängliche) Kostenübernahme von im Pflegeheim erbrachten Pflegemassnahmen. Diesbezüglich leistet die OKP (nur noch) einen Beitrag (vgl. BVGE 2015/52 E. 5.1.6).

**5.4** (...) Gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG übernimmt die OKP die ärztlich verordneten Analysen, Arzneimittel und die der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände. Mittel und Gegenstände im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG müssen auf der vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG und Art. 33 Bst. e KVV (SR 832.102) erstellten Mittel- und Gegenstände-Liste (nachfolgend: MiGeL; Anhang 2 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [KLV, SR 832.112.31] i.V.m. Art. 20a Abs. 1 KLV) aufgeführt sein, andernfalls keine obligatorische Leistungspflicht besteht (vgl. Urteil des EVG K 157/00 vom 5. November 2001 E. 3b/aa, in: RKUV 1/2002 S. 7 ff.). Diese (Positiv-)Liste ist abschliessend (BGE 134 V 83 E. 4.1 [S. 86] m.H.). Die darin aufgeführten Mittel und Gegenstände dürfen höchstens zu dem Betrag vergütet werden, der in der Liste für die entsprechende Art von Mitteln und Gegenständen angegeben ist (Art. 24 Abs. 1 KLV; vgl. zum Ganzen BGE 136 V 84 E. 2.2). Liegt der von der Abgabestelle für ein Produkt in Rechnung gestellte Betrag über dem in der Liste für die entsprechende Produkteart angegebenen Betrag, so geht die Differenz zulasten der versicherten Person (Art. 24 Abs. 2 KLV). Mittel und Gegenstände, die in den Körper implantiert werden oder von Leistungserbringern nach Art. 35 Abs. 2 KVG im Rahmen ihrer Tätigkeit zulasten der OKP verwendet werden, sind in der Liste nicht aufgeführt. Die Vergütung wird mit der entsprechenden Untersuchung oder Behandlung in den Tarifverträgen geregelt (Art. 20a Abs. 2 KLV).

## 6.

### 6.1

**6.1.1** In ihrer Beschwerde (...) machen die Beschwerdeführerinnen im Wesentlichen Folgendes geltend: Vorliegend seien zwei unterschiedliche « Fallkonstellationen » zu beurteilen (...): Erstens (Fallkonstellation A) könnten Abgabestellen gemäss Art. 35 Abs. 2 Bst. g KVG, die über einen Vertrag mit einem Krankenversicherer verfügten (Art. 55 KVV), gestützt auf Art. 20 KLV Versicherten Mittel und Gegenstände zur Selbstanwendung abgeben. Die Fähigkeit zur Selbstanwendung dürfte vor allem bei Personen tiefer Pflegestufe vorhanden sein. Zweitens (Fallkonstellation B) enthalte die MiGeL diverse Produkte, welche nicht nur die Versicherten selbst anwendeten, sondern auch von Fachpersonen in Heimen an Patienten angewendet würden. So dürften beispielsweise Verbandsmaterialien (MiGeL-Position Nr. 34) täglich im Rahmen der Behandlung und Untersuchung durch Fachpersonen angewendet werden (Art. 20a KLV). Personen

mit hoher Pflegestufe dürften stärker mit sogenannten Pflegematerialien versorgt werden. Beide « Fallkonstellationen » unterlägen nicht dem Regime gemäss Art. 47 Abs. 3 KVG. (...)

**6.1.2** In Bezug auf die *Fallkonstellation A* (Abgabe von Mitteln und Gegenständen durch Abgabestellen, die von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Person angewendet werden [nachfolgend: *Abgabe zur Selbstanwendung*]) führten die Beschwerdeführerinnen im Weiteren aus, gemäss Art. 20 KLV dürften Mittel und Gegenstände auf ärztliche Anordnung hin (ausschliesslich) von Abgabestellen gemäss Art. 55 KVV abgegeben werden. Gebe ein Heim Mittel und Gegenstände an einen Heimbewohner ab, sei es mithin nicht als Pflegeheim (gemäss Art. 35 Abs. 2 Bst. k KVG) tätig, sondern als Person, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringe (Art. 35 Abs. 2 Bst. e KVG). (...)

**6.1.3** In Bezug auf die Fallkonstellation B (Mittel und Gegenstände, die in Pflegeheimen bei der Pflege nach Art. 7 KLV durch [oder mit Hilfe von] Fachpersonen verwendet werden; nachfolgend: *Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen*) machen die Beschwerdeführerinnen im Wesentlichen Folgendes geltend (...): Die Leistungen von Pflegeheimen habe der Gesetzgeber in Art. 7 KLV umschrieben. Die Beiträge der Krankenversicherer an die Leistungen betreffend die Behandlungen und Untersuchungen der Pflegeheime würden in Art. 7a KLV abschliessend geregelt. Würden MiGeL-Produkte in Zusammenhang mit der Behandlung oder Untersuchung durch Fachpersonen direkt an Versicherten angewandt, so seien amtliche Tarife anzuwenden. Würden beispielsweise bei der Wundversorgung eines Patienten durch Mitarbeiter eines Heims Verbandsmaterialien genutzt, so seien diese Kosten bereits durch die Beiträge gemäss Art. 7a KLV abgegolten. In diesem Fall könne kein vertragsloser Zustand eintreten. (...)

**6.2–8.** (...)

**9.**

**9.1** In Bezug auf die rechtliche Beurteilung der Konstellationen A (Abgabe zur Selbstanwendung) und B (Applikation durch Pflegefachpersonen) ist vorweg Folgendes festzuhalten: Voraussetzung dafür, dass der Regierungsrat den Pflegeleistungsvertrag hinsichtlich verwendetes MiGeL-Pflegematerial gestützt auf Art. 47 Abs. 3 KVG verlängern durfte,

ist zunächst, dass die entsprechende Leistungserbringung und deren Vergütung in den Anwendungsbereich von Art. 46 und 47 KVG fallen. Die vertragliche Tarifregelung und subsidiäre hoheitliche Tariffestsetzung im Sinne von Art. 46 und 47 KVG (inkl. Vertragsverlängerung gemäss Art. 47 Abs. 3 KVG) stellt den Regelfall der Tarif- beziehungsweise Preisbildung im KVG dar. Von diesem Regelfall ist in den vom Gesetz bestimmten Fällen abzuweichen. Wo das KVG Bestimmungen enthält, die gewisse Bereiche der Vergütung medizinischer Leistungen abschliessend regeln, können die Tarifpartner keine Tarifverträge nach Art. 46 KVG abschliessen und die Kantonsregierungen solche weder gemäss Art. 46 Abs. 4 KVG genehmigen noch gemäss Art. 47 Abs. 3 KVG verlängern. Eine subsidiäre Kompetenz der Kantonsregierungen, gestützt auf Art. 47 KVG hoheitlich einen (höheren, tieferen oder gleich hohen) Tarif festzusetzen, ist dann ebenfalls nicht gegeben (vgl. BVGE 2015/52 E. 6.5.6, 6.5.8 m.w.H.). (...)

**9.2** In Bezug auf die Konstellation A (Abgabe zur Selbstanwendung) ist Folgendes auszuführen:

**9.2.1** (...)

**9.2.2** Das Bundesverwaltungsgericht ist in BVGE 2015/52 (E. 5.6 f. i.V.m. E. 6.5.2 ff.) zum Schluss gekommen, dass im Rahmen der neu geordneten Pflegefinanzierung – auf der kantonalen Pflegeheimliste gemäss KVG als Leistungserbringer zugelassene – Pflegeheime nicht nur Pflegepflichtleistungen, sondern auch andere OKP-Leistungen (sogenannte Pflegeebenenleistungen) selbst erbringen und zulasten der Krankenversicherer abrechnen dürfen. Im Gegenzug sind die Versicherer dazu verpflichtet, diese Leistungen den Pflegeheimen zu vergüten. Zu diesen Pflegeebenenleistungen (...) zählte das Bundesverwaltungsgericht insbesondere auch Mittel und Gegenstände, die im Sinne von Art. 20 KLV von einer Abgabestelle nach Art. 55 KVV *abgegeben* werden und von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Person angewendet werden, falls die betroffenen Pflegeheime alle (zusätzlichen bzw. spezifischen) Voraussetzungen erfüllen, um die genannten Leistungen zulasten der OKP zu erbringen (vgl. BVGE 2015/52 E. 6.5.3 i.V.m. E. 6.5.9).

Es besteht kein Anlass dafür, von dieser Beurteilung abzuweichen. (...)

**9.2.3** Wie die Beschwerdeführerinnen zu Recht ausführen, handelt es sich beim Abgabevertrag nicht um einen Tarifvertrag im Sinne von Art. 46 KVG. Die Kantonsregierung hat somit keine Kompetenz, einen zwischen Abgabestelle und Krankenversicherern abgeschlossenen eigenständigen

Abgabevertrag gestützt auf Art. 46 Abs. 4 KVG zu genehmigen. Dementsprechend fällt auch eine auf Art. 47 Abs. 3 KVG gestützte Verlängerung eines *eigenständigen* Abgabevertrags ausser Betracht, selbst wenn dieser gestützt auf Art. 46 Abs. 4 KVG genehmigt worden sein sollte.

Da ein eigenständiger Abgabevertrag nicht durch die Kantonsregierung hoheitlich genehmigt oder verlängert werden kann, können auch die in einem Tarifvertrag enthaltenen Abgabevertragselemente, welche einen eigenen Vertrag bilden und nicht (blosse) Modalitäten zur Umsetzung des Tarifvertrags regeln, nicht gestützt auf Art. 47 Abs. 3 KVG verlängert werden. Soweit der Pflegeleistungsvertrag Abgabevertragselemente enthielt, wurden diese mit dem Verlängerungsbeschluss nicht verlängert und sie traten Ende 2014 ausser Kraft. Damit bestand im vorliegend massgebenden Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2015 kein Abgabevertrag im Sinne von Art. 55 KVV, aus welchem die Mitglieder des Beschwerdegegners für die Abgabe von auf der MiGeL geführten Mitteln und Gegenständen gegenüber den Krankenversicherern (Beschwerdeführerinnen) einen Vergütungsanspruch ableiten könnten. Somit bestand kein Raum für eine auf Art. 47 Abs. 3 KVG gestützte Verlängerung des Pflegeleistungsvertrags, soweit dieser eine Vergütung für die Abgabe zur Selbstanwendung vorsah.

#### 9.2.4 (...)

**9.2.5** *Abgabe zur Selbstanwendung*: Im Sinne eines Zwischenresultats ist somit festzuhalten, dass der Regierungsrat nicht dazu berechtigt war, den Pflegeleistungsvertrag insoweit gestützt auf Art. 47 Abs. 3 KVG zu verlängern, als der Vertrag die Konstellation A (Abgabe zur Selbstanwendung) betrifft. (...)

**9.3** In Bezug auf die Konstellation B (Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen) ist zunächst zu bemerken, dass unter Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen Pflegematerialien zu verstehen sind, ohne welche die betroffenen Pflegeleistungen gar nicht oder zumindest nicht KVG-konform erbracht werden können (vgl. Art. 25a Abs. 4 [« in der notwendigen Qualität, effizient und kostengünstig »] sowie Art. 32, 34 und 43 Abs. 6 KVG). Weiter ist in Bezug auf die Konstellation B Folgendes auszuführen:

**9.3.1** Grundsätzlich ist unbestritten, dass auf der MiGeL geführte Mittel und Gegenstände auch im Rahmen eigentlicher Pflegeleistungen im Pflegeheim durch eine beziehungsweise mit Hilfe einer Fachperson verwendet beziehungsweise angewendet werden und dass diese applizierten

Materialien sowohl vor Inkrafttreten der Neuordnung der Pflegefinanzierung am 1. Januar 2011 als auch danach in den Geltungsbereich des KVG gefallen und in dessen Rahmen finanziert worden sind. (...)

**9.3.2** Gestützt auf Art. 25a Abs. 1, 3 und 4 KVG in Verbindung mit Art. 33 Bst. b, h und i KVV hat das EDI in Art. 7 KLV den *Leistungsbereich* umschrieben, in Art. 7a und 7b KLV die *OKP-Beiträge* festgesetzt und in Art. 8 KLV die *Bedarfsermittlung* geregelt (vgl. BGE 142 V 203 E. 6.2). E contrario steht es den Tarifparteien namentlich nicht zu, in Tarifverträgen gemäss Art. 46 KVG diesen *Leistungsbereich* auszudehnen oder die *OKP-Beiträge* zu erhöhen. Und der Kantonsregierung ist es versagt, einen entsprechenden Vertrag gemäss Art. 46 Abs. 4 KVG zu genehmigen oder einen genehmigten Vertrag nach Art. 47 Abs. 3 KVG zu verlängern. Soweit der umstrittene Pflegeleistungsvertrag im Resultat eine Ausdehnung des Leistungsbereichs und/oder eine Erhöhung der von der OKP an die Pflege zu leistenden Beiträge zur Folge hat, fehlte dem Regierungsrat die Kompetenz, den Vertrag zu verlängern. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass der Gesetzgeber dem Bundesrat in Art. 25a Abs. 3 und 4 KVG ein grosses Ermessen zur Bestimmung der betroffenen Pflegeleistungen, des Bedarfsermittlungsverfahrens, der OKP-Beiträge, der Qualitätskontrollen und der Modalitäten eingeräumt hat (vgl. BVGE 2011/61 E. 6.10.3; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht [KVG], 2010, N. 9 zu Art. 25a KVG).

**9.3.3** In BGE 142 V 203 hat das Bundesgericht ausgeführt, dass die Auflistung in Art. 7 Abs. 2 KLV der Kategorien der – so auch in Pflegeheimen erbrachten – Pflegeleistungen, welche die OKP vergütet (Abklärung und Beratung, der Untersuchung und Behandlung, Grundpflege), abschliessend sei. Die Ergänzung um zusätzliche Leistungen wäre inkompatibel mit dem abschliessenden Charakter des Leistungskatalogs (vgl. BGE 142 V 203 E. 6.2, 7.2.3, 8.2.1). Angesichts des Inkrafttretens der Neuordnung der Pflegefinanzierung am 1. Januar 2011 mit der dazugehörigen Einfügung des neuen Art. 25a KVG hätten die Parteien keine Möglichkeit mehr, der Genehmigungspflicht unterstehende Tarifverträge abzuschliessen, und genossen keinen Tarifschutz mehr, welcher die Leistungserbringer dazu verpflichtet würde, die vereinbarten Tarife einzuhalten, wie dies Art. 44 Abs. 1 KVG vorsehe. Ausgenommen sei die Regelung der kantonalen Restfinanzierung gemäss Art. 25a Abs. 5 KVG.

**9.3.4** Das Bundesverwaltungsgericht wiederum hat in BVGE 2011/61 in Bezug auf die Finanzierung der Pflegeleistungen gemäss Art. 25a Abs. 1 KVG (ohne Akut- und Übergangspflege gemäss Art. 25a Abs. 2 KVG) ausgeführt, dass – unter Vorbehalt der Anwendung der Übergangsregelung für den Zeitraum vom 1. Januar 2011 bis 31. Dezember 2013 – mit der neuen Regelung, wonach das EDI mittels Verordnung einheitliche Beiträge der OKP an die Pflegeleistungen festsetzt, die bisherigen für diese Pflegeleistungen und die OKP-Kostenbeteiligung anhin geltenden Tarifbildungsbestimmungen (insb. Abschluss von Tarifverträgen durch Tarifpartner, Genehmigung dieser Verträge durch die Kantonsregierung und subsidiäre hoheitliche Festsetzungskompetenz der Kantonsregierung) keine Anwendung mehr fänden (vgl. BVGE 2011/61 E. 5, 6.1; vgl. auch BVGE 2015/52 E. 5.1.7.1).

**9.4** (...)

**9.5** Zunächst ist zu prüfen, wie die Vergütung des Materials zur Applikation durch Pflegefachpersonen vor Inkrafttreten der Neuordnung der Pflegefinanzierung am 1. Januar 2011 geregelt war, inwiefern daran mit Inkrafttreten der Neuordnung der Pflegefinanzierung etwas geändert wurde und welche Schlüsse sich aus der historischen Entwicklung ziehen lassen.

**9.5.1** Gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG in der bis Ende 2010 geltenden Fassung waren ärztlich angeordnete Pflegemassnahmen in Pflegeheimen grundsätzlich Pflichtleistungen der OKP und unterstanden dem Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG. Die Tarife wurden – unter Berücksichtigung der in der KLV enthaltenen Rahmentarife – in Tarifverträgen (Art. 46 KVG) oder – beim Fehlen von solchen – in Festsetzungsbeschlüssen der Kantonsregierungen (Art. 47 KVG) festgelegt, wobei Krankenversicherer – gemäss Art. 50 KVG in den bis 31. Dezember 2010 geltenden Fassungen – mit Pflegeheimen pauschale Vergütungen vereinbaren konnten. Da die Rahmentarife (aArt. 9a Abs. 2 KLV; in Kraft bis 31. Dezember 2010) nicht kostendeckend waren, wurde der Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG in der Praxis nicht voll umgesetzt, was zu einer unbefriedigenden und intransparenten Situation führte (vgl. Urteile des BGer 2C\_333/2012 vom 5. November 2012 E. 3.1; 2C\_864/2010 vom 24. März 2011 E. 4.2; vgl. zum Ganzen BVGE 2015/52 E. 5.1.2, 6.4, je m.w.H.; BVGE 2011/61 E. 4.2 f. m.w.H.).

**9.5.2** Bis zum 31. Dezember 2006 war der Bundesrat als Rechtsmittelbehörde für die Beurteilung von Beschwerden gegen KVG-Tariffestsetzungen zuständig. In seiner Rechtsprechung führte er aus, dass der Gesetzgeber eine Finanzierung von Pflegeheimen als Institutionen – im Gegensatz zu Spitälern – ausgeschlossen habe. Daher seien – wiederum im Gegensatz zu Spitälern – für die Festlegung eines Pflegepauschaltarifs nur jene Kosten des Pflegeheims zu erfassen und auf den Tarif abzuwälzen, die direkt mit dem Erbringen von in Art. 7 Abs. 2 KLV aufgeführten Pflegeleistungen verbunden seien (vgl. Entscheid des Bundesrates KV 27 vom 28. Januar 1998 E. II.5, in: RKUV 2/3/1998 S. 161 ff.; Entscheid des Bundesrates KV 86 vom 23. Juni 1999 E. II.5, in: RKUV 4/1999 S. 371 ff.; Entscheid des Bundesrates KV 186 vom 20. Dezember 2000 E. II.4.1, in: RKUV 2001). Weiter führte er aus, dass die Rahmentarife lediglich die Pflegeleistungen gemäss Art. 7 KLV erfassten (vgl. Entscheid des Bundesrates KV 370 vom 21. Dezember 2005 E. II.7.2.2, in: RKUV 4/2006 S. 257 ff.). Auch wenn der Bundesrat mit dieser Rechtsprechung in erster Linie eine Abgrenzung gegenüber Spitälern beziehungsweise gegenüber anderen OKP-Leistungen vornehmen wollte, lässt diese Rechtsprechung darauf schliessen, dass zu den (den Pflegeheimen für die Festlegung von Pflgetarifen vergüteten) Kosten jene gehörten, die direkt mit dem Erbringen der eigentlichen Pflegeleistungen verbunden waren. Dazu gehörte offensichtlich auch das Pflegematerial, welches beim (OKP-konformen) Erbringen dieser Pflegeleistungen direkt verwendet wurde.

**9.5.3** Voraussetzung für eine separate/zusätzliche Vergütung wäre gewesen, dass die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen eine separate OKP-Pflichtleistungskategorie dargestellt hätten, zu deren Abrechnung zulasten der Krankenversicherer die Pflegeheime als OKP-Leistungserbringer hätten berechtigt sein müssen (vgl. BVGE 2015/52 E. 5 [Ingress] m.H. auf das Urteil des BVGer C-7498/2008 vom 31. August 2012 E. 5.4 m.w.H., auch publiziert in: Sozialversicherungsrecht Rechtsprechung [SVR] 2013 S. 59 ff.; vgl. auch BGE 142 V 316 E. 5.3, 6.3). Weder das KVG noch die dazugehörigen Verordnungen sahen eine solche Separierung der Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen als OKP-Leistung vor (vgl. vielmehr Art. 20a Abs. 2 KLV [in der ab 1. August 2007 geltenden Fassung] i.V.m. Art. 35 Abs. 2 Bst. k KVG, Art. 25 Abs. 2 KVG [in der bis 31. Dezember 2010 geltenden Fassung] und Art. 50 KVG in der bis 31. Dezember 2010 geltenden Fassung). (...)

#### 9.5.4

**9.5.4.1** (...) Die Neuordnung der Pflegefinanzierung per 1. Januar 2011 löste das im Jahr 1998 als zeitlich befristete Massnahme eingeführte System mit Rahmentarifen auf Verordnungsebene ab (vgl. auch Botschaft vom 16. Februar 2005 zum Bundesgesetz über die Neuordnung der Pflegefinanzierung, BBl 2005 2033, 2034). In Anwendung der Rahmentarife erreichten die Leistungen der OKP keinen ausreichenden Kostendeckungsgrad; schätzungsweise betrug er 55–60 % (Votum Ständerätin Forster-Vannini, AB 2006 S 642). Mit der Neuordnung, welche nach dem Willen des Gesetzgebers unter Wahrung der Kostenneutralität für die Krankenversicherer eingeführt werden sollte, bezweckte der Gesetzgeber eine Umverteilung der Kostentragung, um die namentlich aus demographischen Gründen zunehmende Belastung der OKP im Bereich altersbedingter Pflegeleistungen zu begrenzen (BGE 141 V 446 E. 5.1 m.w.H.).

**9.5.4.2** Im Einzelnen leistet die OKP – vom EDI festgesetzte – Beiträge an die Pflegeleistungen, welche aufgrund einer ärztlichen Anordnung und eines ausgewiesenen Pflegebedarfs erbracht werden (Art. 25a Abs. 1 KVG). Darüber hinaus haben sich sowohl die Versicherten (bis zu höchstens 20 % des höchsten vom Bundesrat festgesetzten Pflegebeitrags) als auch die öffentliche Hand an den Pflegekosten zu beteiligen (Art. 25a Abs. 5 Satz 1 KVG). Die Modalitäten der Restfinanzierung der Pflegekosten regeln die Kantone (Art. 25a Abs. 5 Satz 2 KVG). Dabei ändert diese kantonale Zuständigkeit nichts daran, dass der grundsätzliche Anspruch auf Übernahme der ungedeckten Pflegekosten durch die öffentliche Hand (Kanton oder Gemeinden) bundesrechtlicher Natur ist (BGE 140 V 58 E. 4.1). Ebenfalls allein Sache der Bundesgesetzgebung ist die abschliessende Normierung der Leistungen der OKP (Art. 24 KVG; vgl. zum Ganzen auch BVGE 2015/52 E. 5.1, 5.3, je m.w.H.; BVGE 2011/61 E. 4.3.2 m.w.H.; BGE 142 V 203 E. 6). Wie das Bundesgericht in BGE 141 V 446 E. 5.2 weiter ausgeführt hat, stellt die Neuordnung der Pflegefinanzierung den bis Ende 2010 gültig gewesenen Leistungsumfang nicht in Frage, sondern regelt im dargelegten Sinn die Aufteilung der Pflegekosten auf verschiedene Kostenträger. Unverändert blieb insbesondere der Begriff der Pflegeleistungen (Art. 25a Abs. 3 KVG; EUGSTER, a.a.O., N. 7 zu Art. 25a KVG; vgl. zum Ganzen auch BVGE 2015/52 E. 5.3; BVGE 2011/61 E. 5.2). Insbesondere wurden im Rahmen der Neuordnung der Pflegefinanzierung weder im KVG noch in den Verordnungen die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen als neue, separate OKP-Pflichtleistungskategorie abgetrennt. Es scheint auch keineswegs

naheliegend, im Rahmen einer Revision, die einzig die Neuordnung der Finanzierung der Pflegepflichtleistungen zum Ziel hatte, eine neue Leistungskategorie zu schaffen und die Pflegeheime diesbezüglich als Leistungserbringer zulasten der OKP zuzulassen. Hätten Gesetzgeber und Verordnungsgeber dies gewollt, hätten sie im Rahmen der Neuordnung der Pflegefinanzierung eine entsprechende Normenänderung vorgenommen (vgl. analog BVGE 2015/52 E. 5.6).

**9.5.4.3** Dies indiziert, dass die altrechtlich vorgesehene Vergütung der Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen im Rahmen der Pflegetarife (und nicht separat z.B. über die MiGeL) beibehalten wurde und daher die Vergütung der Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen im Rahmen des ordentlichen Finanzierungssystems der neu geordneten Pflegefinanzierung, also insgesamt durch die drei Kostenträger, erfolgt. Weder im Gesetz noch in der Verordnung ist vorgesehen, dass die Beteiligung an den Pflegeleistungen durch eine Aufteilung der Pflegeleistungen in verschiedene Kostenfaktoren oder -elemente erfolgt, insbesondere dass die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen (ausschliesslich) zulasten der Krankenversicherer gehen sollten. Stattdessen sehen Art. 25a Abs. 1 und 5 KVG eine (rein) rechnerische Aufteilung der Übernahme der Pflegekosten vor und die Kantone beziehungsweise die öffentliche Hand übernehmen die verbleibenden Restkosten. Im Rahmen der Neuordnung der Pflegefinanzierung wird somit nicht davon ausgegangen, dass die OKP-Pflegebeiträge kostendeckend sind. Das wird bereits aus der Trias der Kostenträger ersichtlich, aber auch daraus, dass beim vorgeschriebenen kostenneutralen Übergang zur neuen Pflegefinanzierung der Deckungsgrad ungefähr gleich bleiben sollte und die Pflegebeiträge dementsprechend 55–60 % der Pflegekosten decken sollten. Somit haben die Pflegeheime zwar einen Anspruch auf Vergütung der Pflegekosten, wozu – wie sich im Folgenden ergibt – auch die Kosten für Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen zu zählen sind. Der Anspruch bezieht sich aber (nur) auf eine grundsätzliche Vergütung durch die Gesamtheit der drei Kostenträger. Insbesondere können die Pflegeheime nicht verlangen, dass die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen von den Krankenversicherern vergütet werden – auch nicht im Rahmen der vom EDI festgesetzten Beiträge. Anders gesagt: Die Aufteilung ist eine rechnerische, keine sachliche. Welche weiteren Posten neben dem Material zur Applikation durch Pflegefachpersonen zu den von der besagten Trias zu finanzierenden Pflegekosten gehören, ist vorliegend nicht zu beantworten. Auch nicht zu prüfen ist, inwiefern die Neuordnung

der Pflegefinanzierung den Pflegeheimen faktisch finanzielle Nachteile bringt. (...)

Immerhin steht es den Pflegeheimen und den Versicherern offen, Streitigkeiten betreffend Pflegeleistungen dem kantonalen Schiedsgericht gemäss Art. 89 Abs. 1 KVG zu unterbreiten (vgl. BGE 142 V 203 E. 9.3.2 m.H. auf BVGE 2011/61 E. 5.4.1, 5.4.2, 6.1 ff., 6.10.5). Dabei können sie zum Beispiel vorfrageweise auch eine allfällige Gesetzeswidrigkeit der Höhe der vom EDI festgesetzten Pflegebeiträge geltend machen (vgl. analog BVGE 2011/61 E. 6.10.5). Eine (direkte) Anfechtung der Pflegebeiträge vor Bundesverwaltungsgericht ist hingegen ausgeschlossen (vgl. BVGE 2011/61 E. 5, 6.1; vgl. auch BVGE 2015/52 E. 5.1.7.1).

**9.5.4.4** Weiter kann festgehalten werden, dass von den drei (hauptsächlich) in der Schweiz verwendeten Pflegebedarfssystemen (s. BVGE 2011/61 E. 4.2.2) mindestens BESA (Bedarfsklärungs- und Abrechnungssystem) (weiterhin) vorsieht, dass der Einsatz von Geräten und Hilfsmitteln während der Durchführung der Pflegeleistungen in den Pflegeleistungen enthalten ist.

**9.5.4.5** Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass die primäre Aufgabe von Pflegeheimen vor und nach Inkrafttreten der Neuordnung der Pflegefinanzierung im Erbringen von Pflegeleistungen im Sinne von Art. 25a KVG liegt. Die Pflegeheime verfügen über dementsprechend ausgerichtete Strukturen, Abläufe, Kosten- und Ertragssysteme (vgl. BVGE 2015/52 E. 6.6.7.3 am Ende). Die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen sind ein integraler Teil dieser Pflegeleistungen.

**9.6** In Bezug auf den Konnex zwischen Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen und den Pflegeleistungen, für welche sie verwendet werden, ist ergänzend Folgendes auszuführen:

**9.6.1** In BGE 142 V 203 (Urteil 9C\_466/2015 vom 24. März 2016, auch publiziert in: SVR 2016 S. 47 ff.) hatte das Bundesgericht folgenden Sachverhalt zu beurteilen: Die Kantone Genf, Jura, Neuenburg und Waadt regelten 1997/98 in einer interkantonalen Vereinbarung die Anwendung der Methode PLAISIR (Planification Informatisée des Soins Infirmiers Requis) für die Messung des Pflegeaufwands im Pflegeheim. Die für PLAISIR zuständige technische Kommission passte die « Communication au sujet du bénéficiaire » (CSB, Kommunikation betreffend den Leistungsempfänger [nachfolgend: Kommunikationsleistungen CSB]) von PLAISIR im Hinblick auf die neue Pflegefinanzierung per 1. Januar 2011

an: Die Kommunikationsminuten wurden proportional zum Pflegeaufwand ausgestaltet und in das Total der Pflichtleistungen integriert. Im Durchschnitt umfassten die Kommunikationsleistungen CSB 11,5 Minuten pro Pflageetag und wurden pauschal in Rechnung gestellt. Eine Krankenkasse verweigerte 2011 die Zahlung der Kommunikationsleistungen CSB an das Pflegeheim mit dem Argument, diese seien keine Pflichtleistung des KVG. Das angerufene Schiedsgericht des Kantons Neuenburg entschied in zwei Urteilen, dass die Kommunikationsleistungen CSB grundsätzlich Pflichtleistungen seien und die Krankenkasse die vom Pflegeheim verlangte Summe zahlen müsse, da die als Kommunikationsleistungen CSB geschuldeten Leistungen nicht vertraglich geregelt worden seien (und die Kasse die für die betroffenen Versicherten in Rechnung gestellten Beträge nicht bestritten habe).

Das Bundesgericht prüfte, ob die Kommunikationsleistungen CSB Pflichtleistungen der OKP seien. Dazu führte es aus (BGE 142 V 203 E. 6.1), gemäss Art. 24 KVG übernehme die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss Art. 25–31 KVG nach Massgabe der in den Art. 32–34 KVG festgelegten Voraussetzungen. Mit Inkrafttreten der Neuordnung der Pflegefinanzierung in Art. 25a KVG am 1. Januar 2011 seien die Pflegeleistungen bei Krankheit, wie sie in dieser Bestimmung geregelt seien, von der allgemeinen Kostenübernahme gemäss Art. 25 KVG ausgeschlossen worden. Weiter führte das Bundesgericht aus, der Bundesrat habe dem EDI mit Art. 33 Bst. b, h und i KVV die Aufgabe übertragen, die obligatorischen Pflegeleistungen, das Verfahren der Bedarfsermittlung und den in Art. 25a Abs. 1 und 4 des Gesetzes vorgesehenen und nach Pflegebedarf differenzierten Beitrag an die Pflegeleistungen zu bezeichnen. Auf der Basis dieser Kompetenznorm habe das EDI in Art. 7 KLV den Leistungsbereich umschrieben, in Art. 7a und 7b KLV die OKP-Beiträge festgesetzt und in Art. 8 KLV die Bedarfsermittlung geregelt. Die Auflistung in Art. 7 Abs. 2 KLV der Leistungskategorien, welche die OKP vergüte ([im Wortlaut der dort intertemporal massgeblichen Fassung des Jahres 2011:] Massnahmen der Abklärung und Beratung, Massnahmen der Untersuchung und Behandlung sowie Massnahmen der Grundpflege), sei abschliessend. Die Ergänzung um zusätzliche Leistungen wäre mit diesem abschliessenden Charakter des Leistungskatalogs inkompatibel (vgl. BGE 142 V 203 E. 6.2, 7.2.3, 8.2.1). Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass, obwohl nicht alle Kommunikationsleistungen CSB im Leistungskatalog von Art. 7 Abs. 2 KLV genannt würden, sie dann für die Bemessung des Pflegeauf-

wands zu berücksichtigen seien, wenn sie im Zusammenhang mit der Ausführung von Pflegeleistungen stünden, die im Rahmen von Art. 25a Abs. 1 KVG erbracht würden, beziehungsweise wenn die einzelnen Kommunikationsleistungen in Bezug auf die einzelnen Pflegeleistungen (gemäss Art. 7 Abs. 2 KLV) als notwendig (*nécessaire*), unabdingbar (*indispensable*), untrennbar damit verbunden (*indissociable*; *intrinsèquement liées*) oder zumindest von Nutzen (*utilité*) seien (vgl. BGE 142 V 203 E. 7.2.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3).

**9.6.2** Aus BGE 142 V 203 ergibt sich somit, dass auch unterstützende Leistungen, ohne die die gelisteten Pflichtleistungen gar nicht erbracht werden könnten, zu den Pflichtleistungen gemäss Art. 25a KVG beziehungsweise Art. 7 Abs. 2 KLV gehören. Dies auch wenn die unterstützenden Leistungen nicht wörtlich aufgeführt sind (vgl. auch JAMIESON/MOULLET, Urteil Bundesgericht, II. sozialrechtliche Abteilung, vom 24. März 2016 [9C\_466/2015, publiziert als BGE 142 V 203], Pflegerecht 2017, S. 112 ff.).

**9.6.3** Da die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen definitionsgemäss für das Erbringen der OKP-pflichtigen Pflegeleistungen gemäss Art. 7 Abs. 2 KLV notwendig beziehungsweise untrennbar damit verbunden sind (...), sind sie ausgehend von BGE 142 V 203 den jeweiligen einzelnen Pflegeleistungen gemäss Art. 7 Abs. 2 KLV zuzuordnen und gelten mit der Vergütung dieser Pflegeleistungen als abgegolten.

**9.6.4** Diese Folgerung wird durch BGE 137 V 31 E. 2.3 bekräftigt. In jenem Urteil hatte das Bundesgericht ausgeführt, dass die Tatbestände von Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG und Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG (dort i.V.m. Art. 20 KLV) sich in Bezug auf ein- und dasselbe Leistungselement als Rechtsgrund der Leistungspflicht gegenseitig ausschliessen. So sei es systemwidrig und unlogisch, die Anpassung (« samt Eingliederung und Instruktion ») eines Gegenstands, der selbst nicht leistungspflichtig sei, der obligatorischen Kostenvergütung zu unterstellen. Dass Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG für von Pflegeheimen erbrachte Pflegeleistungen per 1. Januar 2011 in den Art. 25a KVG überführt wurde (...), lässt in diesem Zusammenhang darauf schliessen, dass die Tatbestände von Art. 25a KVG und Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sich in Bezug auf ein- und dasselbe Leistungselement als Rechtsgrund der Leistungspflicht gegenseitig ausschliessen.

**9.7** Aus systematischer Sicht ist Folgendes festzuhalten:

**9.7.1** Die Vergütung der Pflegehandlungen im Rahmen der Neuordnung der Pflegefinanzierung auf eine neue Grundlage zu stellen und gleichzeitig die Vergütung der Pflegematerialien einer separaten, ausserhalb des Systems der neuen Pflegefinanzierung liegenden Ordnung zu unterwerfen, wäre systemwidrig. Dies hätte namentlich zur Folge, dass die Summe der von den Versicherern an die geleistete Pflege bezahlten Beiträge (vom EDI festgesetzte Beiträge plus Vergütung der Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen) höher ausfallen würden, als im Rahmen der Neuordnung der Pflegefinanzierung vorgesehen. Damit würde die im Systemübergang anvisierte Kostenneutralität verletzt. Auch müssten sich die versicherten Personen über Franchise und Selbstbehalt an den zusätzlich den Versicherern auferlegten Kosten für das Material zur Applikation durch Pflegefachpersonen beteiligen. Damit würde die vom Gesetzgeber in Art. 25a Abs. 5 KVG festgeschriebene maximale Kostenbeteiligung der versicherten Person an den erbrachten Pflegeleistungen im Resultat ausgehebelt. Auch wenn Art. 44 KVG auf die Pflegebeiträge keine Anwendung findet, würde eine solche, nicht explizit in Gesetz und/oder Verordnung verankerte zusätzliche Vergütung dem Grundsatz des Tarifschutzes in der OKP widersprechen.

**9.7.2** Gemäss Art. 25a Abs. 4 KVG ist für die Bemessung der Pflegebeiträge (gemäss Art. 25a Abs. 1 KVG) der Aufwand nach Pflegebedarf für Pflegeleistungen, die in der notwendigen Qualität, effizient und kostengünstig erbracht werden, massgebend. Diese Pflegeleistungen werden einer Qualitätskontrolle unterzogen (Art. 25a Abs. 4 3. Satz KVG). Zudem sind gemäss Art. 50 KVG die Abs. 7 und 8 von Art. 49 KVG (die die notwendigen Führungsinstrumente umschreiben, welche insbesondere eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Betriebsvergleiche ermöglichen sollen) sinngemäss auf Pflegeheime anwendbar. Werden die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen in den Kreis der Pflegeleistungen gemäss Art. 25a Abs. 1 KVG einbezogen, erlaubt dies eine fundierte Beurteilung der Qualität, Effizienz und Kostengünstigkeit der erbrachten Pflegeleistungen. Wären nur die Personalleistungen und -kosten unter diesen Pflegeleistungen zu subsumieren, wie der Beschwerdegegner geltend macht, würden sich Kontrolle und Vergleich auf diese Elemente beschränken. Es ist weiter davon auszugehen, dass den Pflegefachpersonen nicht nur eine einzige Pflegeoption zur Verfügung steht und damit die Verwendung bestimmter Mittel und Gegenstände nur je nach Pflegeoption not-

wendig wird. Werden auch die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen einbezogen, kann sich aus Kontrolle und Vergleich ergeben, dass ein Pflegeheim Personalaufwand und Einsatz von Pflegematerialien besser steuert als ein anderes.

**9.7.3** Gemäss Art. 25a Abs. 1 KVG leistet die OKP einen Beitrag an die Pflegeleistungen, welche *aufgrund einer ärztlichen Anordnung und eines ausgewiesenen Pflegebedarfs* [...] im Pflegeheim erbracht werden. Gemäss Art. 8 Abs. 3 KLV erfolgt die Bedarfsabklärung durch den Arzt (Art. 9 Abs. 2 KLV). Dieser Pflegebedarf gilt als ärztliche Anordnung oder als ärztlicher Auftrag. Gemäss Art. 9 Abs. 2 KLV müssen die Leistungen der Pflegeheime nach Art. 7 Abs. 2 KLV nach dem Pflegebedarf in Rechnung gestellt werden. Gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG umfassen die Leistungen gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG die *ärztlich [...] verordneten* [...] der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände. Gemäss der Grundsatzbestimmung in Art. 20 KLV setzt die Leistung einer Vergütung an Mittel und Gegenstände eine *ärztliche Anordnung* voraus.

Somit setzen Gesetz und Verordnung für einen Vergütungsanspruch sowohl betreffend OKP-Pflegeleistungen als auch für Listen-Produkte eine (eigene) ärztliche Anordnung beziehungsweise einen ärztlichen Auftrag voraus. Es ist davon auszugehen, dass die ärztliche Anordnung oder der ärztliche Auftrag gemäss Art. 8 KLV auch die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen umfasst, die zur Deckung des Pflegebedarfs verwendet werden. Davon wäre hingegen nicht auszugehen, wenn Listen-Produkte und Pflegeleistungen separat zu behandeln und zu vergüten wären. Dann wäre für beides eine eigenständige ärztliche Anordnung (oder ein ärztlicher Auftrag) notwendig, was zu gewissen Doppelspurigkeiten führen würde, die der Ordnungsgeber kaum beabsichtigt hat und mit einer entsprechenden Regelung im Rahmen der Bestimmungen betreffend Krankenpflege ambulant oder im Pflegeheim (Art. 7–9 KLV) hätte vermeiden können.

**9.8** Die historische Entwicklung, der enge Konnex zwischen den Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen und den OKP-Pflegeleistungen, für welche sie verwendet werden, und die Systematik der Neuordnung der Pflegefinanzierung führen somit zum Schluss, dass die Kosten für die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen in der im Rahmen der neuen Pflegefinanzierung erfolgenden Vergütung der OKP-Pflegeleistungen eingeschlossen sind. (...)

**9.9–9.9.2** (...)

**9.9.3** Der Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG konkretisierende Art. 20 KLV in der bis Ende Juli 2007 gültig gewesenen Fassung sah in Abs. 2 vor, dass Mittel und Gegenstände, die in den Körper implantiert werden, nicht in der MiGeL aufgeführt sind und ihre Vergütung mit der entsprechenden Behandlung in den Tarifverträgen geregelt wird. Diese Bestimmung statuiert mithin für Implantate eine Ausnahme von der Positivlistenpflicht gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG in Verbindung mit Art. 33 Bst. e KVV und Art. 20 Abs. 1 KLV (in der bis Ende Juli 2007 gültig gewesenen Fassung) und der damit verbundenen gesetzlichen Höchstvergütungsbetragsregelung gemäss Art. 24 Abs. 1 KLV (vgl. BGE 136 V 84 E. 2.3.1).

Der seit 1. August 2007 in Kraft stehende, aArt. 20 KLV ersetzende (...) Art. 20a Abs. 1 KLV hält (...) den Grundsatz fest, dass die Mittel und Gegenstände in Anhang 2 nach Arten und Produktgruppen aufgeführt sind. Die Sonderregelung des aArt. 20 Abs. 2 KLV ist in Art. 20a Abs. 2 KLV neu dahingehend ergänzt worden, dass als nicht in der Liste aufgeführte Mittel und Gegenstände auch solche gelten, die von Leistungserbringern nach Art. 35 Abs. 2 KVG im Rahmen ihrer Tätigkeit zulasten der OKP verwendet werden (Satz 1). Ihre Vergütung wird, wie bei Körperimplantaten, mit der entsprechenden Untersuchung oder Behandlung in den Tarifverträgen geregelt (Satz 2) (vgl. BGE 136 V 84 E. 2.3.2). Zweck von Art. 20a KLV (bzw. aArt. 20 Abs. 2 KLV) ist hauptsächlich, implantierte oder nur von fachkundiger Hand anwendbare Mittel und Gegenstände von der Positivlistenpflicht beziehungsweise der (MiGeL-)Festbetragsregelung gemäss Art. 24 Abs. 1 KLV auszuklammern (vgl. Urteil des BGer 9C\_216/2012 vom 18. Dezember 2012 E. 4; EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR, Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, Rz. 735; *derselbe*, Krankenversicherung, in: SBVR, Bd. XIV, 2. Aufl. 2007, Rz. 626). Dass ein Produkt nicht unter die Positivleistungspflicht gemäss MiGeL fällt, schliesst somit – wie die Parteien zu Recht annehmen – nicht aus, dass es auf der MiGeL aufgelistet sein und im Rahmen der Fachpflege verwendet werden *kann*.

**9.9.4** Für die Abgrenzung von Mitteln und Gegenständen, die als Selbstanwendung unter Art. 20 und Art. 20a Abs. 1 KLV und damit unter die Positivlistenpflicht gemäss MiGeL fallen, einerseits und nicht listenpflichtigen Mitteln und Gegenständen der Fachapplikation gemäss Art. 20a Abs. 2 KLV in Verbindung mit Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG andererseits ist entscheidend, wer das betreffende Produkt als *Endverbraucher* anwendet oder verwendet. Ist die Patientin/der Patient gleichzeitig Endverbraucherin/Endverbraucher des Produkts und kann diese/r das Produkt

schliesslich allein oder mit Hilfe einer nichtberuflich mitwirkenden Person anwenden, handelt es sich um der Positivlistenpflicht gemäss MiGeL unterliegende Mittel und Gegenstände gemäss Art. 20 und Art. 20a Abs. 1 KLV in Verbindung mit Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG. Wird das Produkt durch den Leistungserbringer nach Art. 35 Abs. 2 KVG angewandt oder verwendet (vorbehalten bleiben Körperimplantate, die hier nicht zur Diskussion stehen), fällt es unter Art. 20a Abs. 2 KLV und damit nicht unter die Positivlistenpflicht gemäss MiGeL. Wird ein Produkt, das durch den Leistungserbringer nach Art. 35 Abs. 2 KVG angewandt oder verwendet wurde (und damit unter Art. 20a Abs. 2 KLV fiel), ab einem bestimmten Behandlungszeitpunkt durch die versicherte Person selber (allenfalls mit Hilfe einer nichtberuflich mitwirkenden Person; vgl. Art. 20 KLV) angewendet und genutzt, fällt es definitionsgemäss aus dem Geltungsbereich von Art. 20a Abs. 2 KLV heraus und damit in den Anwendungsbereich von Art. 20 und Art. 20a Abs. 1 KLV (vgl. BGE 136 V 84 E. 4.2.3, 4.3.2.1). Massgebend ist somit die *konkrete* Anwendung beziehungsweise Verwendung des Produkts im jeweiligen Einzelfall und nicht (...), ob (abstrahiert vom Einzelfall) eine Anwendung beziehungsweise Verwendung der versicherten Person – allenfalls mit Hilfe einer nichtberuflich mitwirkenden Person – *nicht grundsätzlich* ausgeschlossen ist. Dies indiziert, dass Material zur Applikation durch Pflegefachpersonen definitionsgemäss nicht unter das MiGeL-Festpreissystem im Sinne von Art. 20, Art. 20a Abs. 1 und Art. 24 KLV in Verbindung mit Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG fällt.

**9.9.5** Wie bereits ausgeführt, wurde mit der Einführung der Neuordnung der Pflegefinanzierung die gesetzliche Basis für die OKP-Vergütung der von Pflegeheimen erbrachten Pflegeleistungen aus Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG herausgelöst und in den neu geschaffenen Art. 25a KVG transferiert. Damit entfiel per 1. Januar 2011 Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG als gesetzliche Basis für Art. 20a Abs. 2 KLV, was die Verwendung von Material zur Applikation durch Pflegefachpersonen in Pflegeheimen betraf. Die gesetzliche Basis für Art. 20a Abs. 2 KLV findet sich entsprechend dem vorgenommenen Transfer neu in Art. 25a KVG. Anders als die altrechtliche Pflegefinanzierungsordnung, in welche Art. 20 Abs. 2 KLV sich nahtlos einfügte (...), sieht die in Art. 25a KVG geregelte neue Ordnung der Pflegefinanzierung vor, dass die OKP-Pflegeleistungen von drei Finanzträgern finanziert werden, wobei eine zusätzliche Regelung der Finanzierung der OKP-Pflegeleistungen nicht vorgesehen ist. Soweit Mittel und Gegenstände für OKP-Pflegeleistungen von Pflegeheimen verwendet werden,

fehlt es an einer gesetzlichen Regelung, um – wie dies Art. 20a Abs. 2 Satz 2 KLV vorsieht – die Vergütung dieser Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen in Tarifverträgen zu regeln. (...) Aus der ausdrücklichen Erwähnung einer bestimmten Leistung oder eines bestimmten Produkts in einem (Tarif-)Vertrag lässt sich keine obligatorische Leistungspflicht – namentlich auch nicht gestützt auf Art. 20a Abs. 2 KLV – ableiten. Der Umstand, dass eine bestimmte Leistung oder ein bestimmtes Produkt in einem (OKP-)Tarifvertrag aufgenommen wurde, lässt wohl darauf schliessen, dass die Vertragsparteien eine diesbezügliche gesetzliche Übernahmepflicht angenommen haben; für die Gerichte ist dies jedoch nicht bindend (vgl. für viele BGE 136 V 84 E. 4.1). Somit kann mit dem Pflegeleistungsvertrag – auch unter Berufung auf Art. 20a Abs. 2 KLV – keine neue, zusätzlich zu entschädigende OKP-Leistung begründet werden.

**9.10** Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen (Konstellation B) im Rahmen der neu geordneten Pflegefinanzierung über die in Art. 7a Abs. 3 KLV genannten Pauschalbeiträge abgegolten werden. Damit hat der Regierungsrat, soweit er den Pflegeleistungsvertrag in Bezug auf die Vergütung der Materialien zur Applikation durch Pflegefachpersonen verlängert hat, seine Kompetenzen überschritten, und der angefochtene Verlängerungsbeschluss ist rechtswidrig. (...)

**10.** Der angefochtene Beschluss ist somit insofern aufzuheben, als damit der Pflegeleistungsvertrag in Bezug auf die Konstellationen A und B verlängert wird. Dementsprechend ist der Beschluss, soweit damit die in Art. 8 des Pflegeheimvertrags in Verbindung mit Anhang 4 vereinbarten zusätzlichen Vergütungen für Mittel und Gegenstände verlängert wurden, im Sinne der Erwägungen (...) aufzuheben. (...)