

Fragebogen für die schriftliche Prüfung im Fach

Gesundheitsrecht (Masterstudium)

(HS 2022)

Examinator/in Prof. Dr. Bernhard Rütsche

Datum/Zeit der Prüfung Mittwoch, 11. Januar 2023, 09:00 - 11:00 Uhr

Allgemeine Hinweise zur schriftlichen digitalen Prüfung BYOD

- Dieses Prüfungsdokument umfasst **6** Seiten (die vorliegende Seite inbegriffen). Kontrollieren Sie bitte Ihren Aufgabensatz auf Vollständigkeit.
- Die Antworten zu vorliegender Prüfung sind elektronisch auf dem eigenen Laptop/Notebook in einem neutralen Worddokument zu erfassen. Das Dokument ist zwingend mit folgenden Angaben (Kopfzeile) zu versehen: Prüfungsbezeichnung, Prüfungslaufnummer, Matrikelnummer, Seiten und Anzahl Seiten, Sprache. Bitte verwenden Sie für Ihre Antworten Arial, Schriftgrösse 11, Zeilenabstand 1.5, Farbe Schwarz.
- Dateiname: Prüfungslaufnummer_Matrikelnummer_Prüfungsbezeichnung; Beispiel: 01234_11222333_Gesundheitsrecht
- Notizen auf Fragebogen/Papier werden bei der Korrektur nicht berücksichtigt.
- Bezeichnen Sie klar, auf welche Fragen sich Ihre Antwort bezieht.
- Für die Beantwortung der Fragen stehen **zwei Stunden** zur Verfügung (Ausnahme: bewilligte Gesuche um Verlängerung).
- Bei korrekter Beantwortung der Fragen sind **55 Punkte** möglich.
- Die Prüfung ist «**open book**». Es sind nur physische Unterlagen erlaubt («**no electronic sources**»).
- Alle Antworten sind – ohne gegenteiligen Hinweis bei einer einzelnen Aufgabe – zu **begründen** und soweit möglich **mit Rechtsnormen zu belegen**.
- Im Falle von Unkorrektheiten kann auf Nichtbestehen bzw. auf Note 1 erkannt werden (§ 52 Abs. 2 StuPO 2016). Des Weiteren kann dem Rektor Antrag für weitere Sanktionen nach § 36 Universitätsstatut (SRL Nr. 539c) gestellt werden.
- **Am Ende der offiziellen Prüfungszeit**
Wandeln Sie das Word-Dokument in eine PDF-Datei um. Bleiben Sie nach Ablauf der Prüfungszeit noch während 30 Minuten über Ihren E-Mail-Account erreichbar.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg!

Aufgabe 1

10 Punkte

Fragen

Ist der Bund in den folgenden Bereichen zuständig, Vorschriften zu erlassen? Begründen Sie Ihre Antworten kurz unter Hinweis auf mögliche Verfassungsgrundlagen für eine Zuständigkeit des Bundes.

- a. Vorschriften zur Reduktion des Zuckergehalts in Esswaren
(2 Punkte)
- b. Verbot der Abgabe von Medikamenten durch Ärztinnen und Ärzte zum Schutz der Apotheken
(2 Punkte)
- c. Bewilligungspflicht für neue Investitionen in die Infrastruktur von Spitälern mit dem Zweck, die Gesundheitskosten zu senken
(2 Punkte)
- d. Bewilligungspflicht für Operationen, mit denen bei intersexuellen Kindern (weder weiblich noch männlich) das Geschlecht zugewiesen wird
(2 Punkte)
- e. Bewilligungspflicht für Umfragen, mit denen das Gesundheitsverhalten der Bevölkerung erforscht wird
(2 Punkte)

Aufgabe 2

10 Punkte

Das Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG; SR 810.31) verbietet in Art. 3 Abs. 2 lit. a die verbrauchende Forschung an überzähligen Embryonen. Solche Forschung führt in jedem Fall zur Vernichtung der verwendeten Embryonen.

Ein überzähliger Embryo ist ein im Rahmen der In-vitro-Fertilisation (künstliche Befruchtung) erzeugter Embryo, der nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden kann und deshalb keine Überlebenschance hat (Art. 2 lit. b StFG).

Fragen

- a. Ist das Verbot der Forschung an überzähligen Embryonen mit den Grundrechten vereinbar?
(6 Punkte)
- b. Angenommen, der Bundesgesetzgeber würde das Stammzellenforschungsgesetz ändern und neu vorsehen, dass an überzähligen Embryonen geforscht werden darf, falls eine Einwilligung der Wunschmutter, von welcher der Embryo genetisch abstammt, vorliegt. Wäre eine solche Regelung mit den Grundrechten vereinbar?
(4 Punkte)

A. ist 45 Jahre alt und hat Wohnsitz in der Stadt Luzern. Er leidet seit seiner Jugendzeit an einer bipolaren Störung. Es handelt sich dabei um eine psychische Erkrankung, bei der die Stimmung zwischen zwei entgegengesetzten Extremen schwankt. A. hat bereits dreimal versucht, sich mittels einer Überdosis an Schmerztabletten das Leben zu nehmen. Nach dem dritten Versuch wird A. auf die Notfallstation des Luzerner Kantonsspitals (LUKS) gebracht, wo ein akutes Leberversagen diagnostiziert wird. Falls A. nicht innerhalb von drei bis vier Tagen eine spendete Leber erhält, hat er keine Überlebenschance.

B. ist 17 Jahre alt und hat Wohnsitz in der Stadt Luzern. Sie leidet aufgrund einer Infektion im Rahmen einer kontaminierten Bluttransfusion im frühen Kindesalter an einer chronischen Hepatitis B-Erkrankung. Bei der letzten Untersuchung wird ein kleiner bösartiger Tumor entdeckt, der auf die Leber beschränkt ist. Um den Tumor medizinisch erfolgreich zu behandeln, bieten sich zwei Therapiemöglichkeiten an: entweder eine chirurgische Resektion, bei welcher der Tumor aus der Leber herausgeschnitten wird, oder eine Lebertransplantation. Um die Heilungschancen nicht zu beeinträchtigen, muss die Behandlung in beiden Fällen innerhalb der nächsten drei Monate durchgeführt werden. Die Resektion hat gegenüber der Lebertransplantation den Vorteil, dass sie auf jeden Fall durchgeführt werden kann und die Patientin B. nicht auf eine Spenderleber angewiesen ist. Zudem weist die Resektion geringere medizinische Risiken auf als eine Transplantation (insbesondere Abstossungsgefahr, Immunabwehrreaktionen). Demgegenüber ist die Resektion im Vergleich zur Transplantation mit einem erhöhten Rückfallrisiko (Risiko, dass sich erneut ein bösartiger Tumor bildet) verbunden.

A. und B. haben dieselbe Blutgruppe. Bei beiden liegt keine dauernde medizinische Kontraindikation für eine Transplantation vor.

Fragen

Nehmen Sie in der Begründung Ihrer Antworten insbesondere Bezug auf die anschliessend abgedruckten Rechtsgrundlagen!

- a. Welche Behörde(n) entscheiden darüber, ob das Luzerner Kantonsspital Lebertransplantationen durchführen und zulasten der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) abrechnen darf?

(3 Punkte)

- b. Müssen A. und B. im Hinblick auf eine Lebertransplantation in die Warteliste aufgenommen werden?

(8 Punkte)

- c. Angenommen, A. und B. werden beide auf die Warteliste gesetzt. Kurz darauf steht eine Spenderleber eines 16-jährigen Unfallopfers zur Verfügung, dessen Blutgruppe mit derjenigen von A. und B. kompatibel ist: Hat A. oder hat B. den Vorzug bei der Zuteilung der Leber? Spielt es insbesondere eine Rolle, wer von beiden zuerst auf die Warteliste gesetzt wurde?

(7 Punkte)

Rechtsgrundlagen

Verordnung vom 16. März 2007 über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung; SR 810.212.4)

Art. 3 Aufnahme in die Warteliste

¹ Patientinnen und Patienten werden in die Warteliste aufgenommen, wenn:

- a. eine Transplantation medizinisch indiziert ist;
- b. keine dauernde medizinische Kontraindikation für eine Transplantation vorliegt; und
- c. keine anderen medizinischen Gründe vorliegen, die den Transplantationserfolg gefährden.

² Die Aufnahme in die Warteliste setzt das schriftliche Einverständnis der Patientin oder des Patienten voraus.

(...)

2. Kapitel: Zuteilungskriterien und -prioritäten

4. Abschnitt: Zuteilung von Lebern

Art. 18 Medizinische Dringlichkeit

¹ Lebern sind in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist.

² Ist die Spenderin oder der Spender weniger als 18 Jahre alt, so ist die Leber an erster Stelle Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zuzuteilen.

(...)

Art. 19 Zuteilung nach Punktesystem

¹ Lebern sind in zweiter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation nicht unmittelbar bedroht ist.

² Das EDI regelt die Prioritäten der Zuteilung. Es berücksichtigt dabei:

- a. den Grad der Dringlichkeit einer Transplantation innerhalb der nächsten drei Monate;
- b. die Möglichkeit einer Leberteiltransplantation insbesondere für junge Patientinnen und Patienten;
- c. den Umstand, dass bestimmte Patientinnen und Patienten wegen ihrer Blutgruppe mit sehr langen Wartezeiten rechnen müssen;
- d. den Grad der Übereinstimmung des Alters der spendenden und der empfangenden Person.

³ Es kann die Kriterien nach Absatz 2 präzisieren und mit Punkten gewichten.

Der 1946 geborene X. ist bei der Sanitas Grundversicherungen AG obligatorisch krankenpflegeversichert. Seit 2011 leidet er an einem rezidivierenden multiplen Myelom («Knochenmarkkrebs»). X. wurde seither mehrfach mit verschiedenen Therapien behandelt, von denen keine nachhaltig wirksam war. Insbesondere wurden bereits Therapien mit den Arzneimitteln Revlimid und Dexamethason (allein und in Kombination) erfolglos versucht. Mittlerweile ist die Krankheit so weit fortgeschritten, dass ohne erfolgreiche Behandlung mit massiven irreversiblen gesundheitlichen Schäden oder mit dem Tod zu rechnen ist.

Nach Auffassung des behandelnden Arztes von X. bestehen noch zwei Therapiemöglichkeiten: eine Monotherapie mit dem Arzneimittel Darzalex und eine Kombinationstherapie mit den Arzneimitteln Darzalex/Revlimid/Dexamethason.

Mit Eingabe vom 14. Oktober 2022 ersucht der behandelnde Arzt von X. die Sanitas um Kostengutsprache für die Behandlung von X. mit der Kombinationstherapie mit Darzalex/Revlimid/Dexamethason. Mit Entscheid vom 5. Januar 2023 lehnt die Sanitas gestützt auf die Stellungnahme ihrer Vertrauensärztin die Übernahme der Kosten zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) ab.

Hinweise

- Die drei Arzneimittel Darzalex/Revlimid/Dexamethason sind alle je gesondert – nicht aber in Kombination – zur Behandlung von multiplen Myelomen vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassen und auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt.
- Der SL-Eintrag zum Arzneimittel Darzalex sieht vor, dass dieses Mittel nur als Monotherapie (ohne Kombination mit anderen Arzneimitteln) Anwendung findet.
- Der SL-Eintrag zum Arzneimittel Revlimid sieht vor, dass dieses Mittel mit Dexamethason zur Behandlung von multiplen Myelomen kombiniert werden kann, wenn die Patientin oder der Patient wenigstens eine vorangegangene Therapie erhalten hat.
- Zum Arzneimittel Dexamethason bestehen neben den allgemeinen Einträgen (Indikation, Dosierung und Preis) keine besonderen Einträge in der SL.
- In der sogenannten Pollux-Studie, einem multizentrischen klinischen Versuch an 250 Patientinnen und Patienten, wurde festgestellt, dass die Kombinationstherapie mit Darzalex/Revlimid/Dexamethason mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden ist (Müdigkeit, Schwächegefühl, Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Husten, Infektionen der oberen Atemwege, Atembeschwerden, Blutarmut und Schädigung der Nerven in den Armen und Beinen). Solche Nebenwirkungen treten auch bei einer Monotherapie mit Darzalex auf. Zugleich zeigte die Pollux-Studie, die Kombinationstherapie eine höhere Ansprechrate und einen erheblich höheren PFS (progression free survival [progressionsfreies Überleben]) im Vergleich zur Monotherapie mit Darzalex aufweist.
- Ein medizinisches Gutachten einer unabhängigen, im betreffenden Fachgebiet (Hämatologie) qualifizierten Ärztin stellt fest, dass der Patient C für die Behandlung mit der Kombinationstherapie mit Darzalex/Revlimid/Dexamethason geeignet ist.

Fragen

- a. Darf der behandelnde Arzt von X. diesem die Kombinationstherapie mit Darzalex/Revlimid/Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms verschreiben?
(5 Punkte)
- b. Angenommen, der Arzt von X. darf die Kombinationstherapie mit Darzalex/Revlimid/Dexamethason verschreiben: Muss in diesem Fall Sanitas die Kosten der Behandlung zulasten der OKP übernehmen?
(9 Punkte)

- c. Angenommen, die Sanitas muss die Kosten der Behandlung zulasten der OKP übernehmen: Wie wird in diesem Fall der von der Sanitas zu vergütende Preis der Behandlung bestimmt? Sind insbesondere die Preise, die für die einzelnen Arzneimittel der Kombinationstherapie auf der SL aufgeführt sind, relevant?

(3 Punkte)