

BSV / /
OFAS / /
UFAS / /

*Bundesamt für Sozialversicherung
Office fédéral des assurances sociales
Ufficio federale delle assicurazioni sociali
Uffizi federal da las assicuranzas socialas*

*Kranken- und
Unfallversicherung*

Rechtsprechung und Verwaltungspraxis

*Assurance-maladie
et accidents*

Jurisprudence et pratique administrative

*Assicurazione malattia
e infortuni*

Giurisprudenza e prassi amministrativa

RKUV/RAMA/RAMI 2/1999

Versicherungsleistungen an die Kosten für Pflege und Spitalaufenthalt des gesunden Neugeborenen	
KV 66 Urteil des EVG vom 14. Januar 1999	129
Fécondation in vitro et transfert d'embryon (FIVETE)	
KV 67 Arrêt du TFA du 4 février 1999	137
Soins dentaires occasionnés par une maladie grave et non évitable du système de la mastication	
KV 68 Arrêt du TFA du 5 février 1999	145
Tarif des prestations fournies par les pharmacies d'hospitalisation à domicile	
KV 69 Décision du Conseil fédéral du 17 février 1999 dans la cause opposant la Fédération des assureurs-maladie du canton de Genève au Conseil d'Etat de la République et Canton de Genève et aux organisations Sitex SA et SOS Pharmaciens	150
Vertragsverhandlungen	
KV 70 Entscheidung des Bundesrates vom 17. Februar 1999 in Sachen 4 Krankenversicherer gegen Regierungsrat des Kantons Thurgau betreffend die Tariffestsetzung im vertragslosen Zustand (kneipp hof)	169
Exigence du caractère approprié et économique d'une mesure thérapeutique	
K 993 Arrêt du TFA du 23 février 1999	182
Changement d'assureur	
KV 71 Arrêt du TFA du 25 février 1999	188
Mitteilungen – Communications – Comunicazioni	
Vertriebsschwierigkeiten – Problèmes de distribution – Intoppi attinenti alla diffusione	
Rechtspflege – Jurisprudence – Giurisprudenza	191
Mutationen bei den Krankenversicherern / Mutations dans l'état des assureurs-maladie / Mutazioni concernenti gli assicuratori-malattie	192

*Fortsetzung auf der 3. Umschlagseite / Suite à la 3^e page de couverture /
Continua alla 3^a pagina della copertina*

M a i - M a i - M a g g i o 1 9 9 9

Herausgeber/Editeur/Editore
Bundesamt für Sozialversicherung
Office fédéral des assurances sociales
Ufficio federale delle assicurazioni sociali
Effingerstrasse 31, 3003 Bern
Telefon 031 322 91 12
Telefax 031 322 90 20

Redaktion/Rédaction/Redazione
Thomas Schmutz, Marc Léderrey,
Bernard Schuler, Helen Kaufmann

Abonnementspreis Fr. 27.- + 2% MWST
Prix d'abonnement fr. 27.- + 2% TVA
Prezzo d'abbonamento fr. 27.- + 2% IVA

Administration/Amministrazione
Eidg. Drucksachen- und Materialzentrale, 3000 Bern
Office central fédéral des imprimés et du matériel, 3000 Berne
Ufficio centrale federale degli stampati e del materiale, Berna

Auflage/Tirage/Tiratura 1900
Erscheint 5-6 mal jährlich
Parait 5-6 fois par année
Pubblicato 5-6 volte l'anno

Befangenheit des von der Versicherung beigezogenen Gutachters	
U 332 Urteil des EVG vom 21. Oktober 1998 i. Sa. S. C.	193
<hr/>	
Unfallbegriff	
U 333 Urteil des EVG vom 22. Oktober 1998 i. Sa. R. I.	195
<hr/>	
Hilflosigkeit beim An- und Auskleiden	
U 334 Urteil des EVG vom 22. Oktober 1998 i. Sa. D. P.	203
<hr/>	
Adäquater Kausalzusammenhang bei psychischen Unfallfolgen	
U 335 Urteil des EVG vom 20. November 1998 i. Sa. L. K.	207

Versicherungsleistungen an die Kosten für Pflege und Spitalaufenthalt des gesunden Neugeborenen

KV 66 Urteil des EVG vom 14. Januar 1999

K
V
/
A
M

Die Kosten für Pflege und Spitalaufenthalt des gesunden Neugeborenen können grundsätzlich nicht aus der Versicherung des Kindes entschädigt werden, weil in seiner Person keines der in Artikel 1 Absatz 2 KVG genannten versicherten Risiken erfüllt ist. Die Kosten sind andererseits in den besonderen Leistungen bei Mutterschaft (Art. 29 Abs. 2 KVG) nicht vorgesehen. Das Fehlen einer entsprechenden Regelung stellt eine planwidrige Unvollständigkeit in Form einer echten Lücke bei der Umschreibung der Leistungen in Artikel 29 Absatz 2 KVG dar. Da die Leistungen für das gesunde Kind unmittelbar nach der Geburt noch in engem Zusammenhang mit der Geburt selber stehen und als integrierender Bestandteil der Betreuung der Mutter betrachtet werden können, erscheint es vom System her logischer, diese – wie bereits unter Geltung des KUVG – durch die Versicherung der Mutter erbringen zu lassen.

Les coûts pour les soins et le séjour à l'hôpital des nouveau-nés en bonne santé ne peuvent en principe pas être mis à la charge de l'assurance de l'enfant parce qu'au regard de sa personne aucun des risques assurés mentionnés à l'article 1, alinéa 2, LAMal n'est réalisé. D'autre part, ces coûts ne sont pas prévus dans les prestations spécifiques de maternité (art. 29, al. 2, LAMal). L'absence d'une réglementation correspondante représente une inconséquence sous la forme d'une lacune proprement dite dans la définition des prestations de l'article 29, alinéa 2, LAMal. Etant donné que, immédiatement après la naissance, les prestations à l'enfant en bonne santé sont encore en relation étroite avec la naissance elle-même et qu'elles peuvent être considérées comme une partie intégrante des soins de la mère, il apparaît plus logique au regard du système de mettre celles-ci à la charge de l'assurance de la mère, comme c'était déjà le cas sous l'empire de la LAMA.

I costi per la cura e il soggiorno in ospedale del neonato sano non possono di massima venire indennizzati tramite l'assicurazione del bambino poiché riguardo alla sua persona non è riscontrabile nessuno dei rischi assicurati di cui all'articolo 1 capoverso 2 LAMal. Né detti costi figurano nelle prestazioni specifiche di maternità (art. 29 cpv. 2 LAMal). Il difetto di un corrispettivo ordinamento rappresenta un'incompletezza incongrua siccome lacuna in senso proprio quanto alla definizione delle prestazioni nell'articolo 29 capoverso 2 LAMal. Poiché, immediatamente dopo il parto, le prestazioni per il bambino nato sano sono in stretto rapporto con il parto stesso e che esse pos-

sono venir considerate parte integrante dell'assistenza alla madre, appare più logico nell'ambito del sistema, metterle a carico dell'assicurazione della madre, come peraltro giusta la previgente LAMI.

I.

A. – G. brachte am 26. Mai 1997 im Spital eine gesunde Tochter zur Welt.

Das Spital stellte am 28. Juli 1997 für die Kosten der Mutterschaft Rechnung, und zwar für die Mutter im Betrag von Fr. 4757.75 und für den Säugling im Betrag von Fr. 1846.30. Der letztere Betrag setzt sich wie folgt zusammen:

Grundtaxe Säugling	Fr. 800.—
Pflegetaxe Säugling	Fr. 792.—
Analysen Spitallabor	Fr. 69.50
Medikamente/Spitalapotheke	Fr. 14.65
Verbandmaterial/Extensionen	Fr. 82.55
Pflege- und Behandlungsmaterial	Fr. 67.60
Verwaltungskosten/Gebühren	Fr. 20.—
Total	Fr. 1846.30

Die Personalkrankenkasse Zürich (nachfolgend: PKK) als Versichererin der Tochter lehnte die Übernahme der für den Säugling in Rechnung gestellten Kosten unter Berufung auf ein Schreiben des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV) ab. In der Folge weigerte sich mit Verfügung vom 2. Oktober 1997 auch die KUKO Krankenkasse (nachfolgend: KUKO) als Versichererin der Mutter, diese Kosten zu übernehmen. Mit Einspracheentscheid vom 23. Oktober 1997 hielt sie an dieser Haltung fest.

B. – Beschwerdeweise beantragte G., die vom Spital für die Tochter L. in Rechnung gestellten Kosten seien von der KUKO zum Kassentarif zu übernehmen. Das Verwaltungsgericht des Kantons Bern wies die Beschwerde mit Entscheid vom 14. Januar 1998 ab.

C. – Das BSV führt Verwaltungsgerichtsbeschwerde mit dem Antrag, der kantonale Gerichtsentscheid sei aufzuheben und die KUKO sei zur Übernahme der Kosten für Aufenthalt und Pflege der Tochter im Spital aus der obligatorischen Krankenversicherung zu verpflichten.

Die KUKO schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde. Demgegenüber beantragen die als Mitinteressierte beigeladenen G. und PKK sinngemäss deren Gutheissung.

D. – Am 14. Januar 1999 hat das Eidgenössische Versicherungsgericht eine parteiöffentliche Beratung durchgeführt.

II.

Das Eidgenössische Versicherungsgericht hat die Verwaltungsgerichtsbeschwerde aus den folgenden Erwägungen gutgeheissen:

1. – Streitig und zu prüfen ist, ob und bejahendenfalls in welchem Ausmass die KUKO als Versichererin der Mutter die vom Spital in Rechnung gestellten Kosten für die Zeit vom 26. Mai bis 2. Juni 1997 betreffend Pflege und Aufenthalt der neugeborenen Tochter zu übernehmen hat. Unbestritten ist dabei, dass der Säugling gesund war.

2. – a) Das BSV erliess am 21. März 1997 eine Weisung an die anerkannten Krankenversicherer und Empfehlung an die Spitäler betreffend Übernahme der Pflegekosten für Neugeborene. Es führte darin aus, dass diesbezügliche rechtliche Unklarheiten nicht auf dem Rücken der Versicherten ausgetragen werden sollten, und hielt aus diesem Grunde dafür, dass die Kosten für den Aufenthalt und die Pflege von gesunden Säuglingen während der Erholungszeit der Mutter nach der Geburt durch den Krankenversicherer der Mutter zu übernehmen seien.

b) Die KUKO als Versichererin der Mutter weigerte sich demgegenüber mit Verfügung vom 2. Oktober 1997 und Einspracheentscheid vom 23. Oktober 1997, die vom Spital in Rechnung gestellten Kosten für Pflege und Aufenthalt des Säuglings zu übernehmen. Zur Begründung führte sie aus, die Empfehlung des BSV sei bei verschiedenen Krankenversicherern auf erhebliche Kritik gestossen. Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) gehe vom Grundsatz aus, dass die Kosten jeweils bei der Versicherung derjenigen Person anfallen würden, welche die Leistungen konkret in Anspruch nehme. Mit der Einführung des Versicherungsobligatoriums geniesse das neugeborene Kind von Anfang an Versicherungsschutz, so dass sich keine Deckungslücken ergeben könnten. Demnach habe die Versicherung des Kindes für die Kosten aufzukommen. Hätte der Gesetzgeber eine Leistungspflicht der Versicherung der Mutter vorsehen wollen, hätte er im Rahmen der relativ neuen Gesetzgebung Gelegenheit dazu gehabt.

c) Die von der Mutter beschwerdeweise beantragte Kostenübernahme durch die KUKO wies das Verwaltungsgericht des Kantons Bern im Wesentlichen mit der Begründung ab, dem Wortlaut nach lasse sich weder aus der allgemeinen Leistungsumschreibung des Krankenversicherungsgesetzes noch aus Art. 26 KVG über die medizinische Prävention, noch aus Art. 29 KVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 3 KVG über die Mutterschaft und der gestützt darauf erlassenen Bestimmungen in der Leistungsverordnung (Art. 12–16) eine Verpflichtung des Versicherers der Mutter zur Leis-

tungserbringung an das (nicht bei ihm versicherte) Kind ableiten. Gerade aus dem Wortlaut der Regelung der Mutterschaftsleistungen ergebe sich, dass diese ausschliesslich Leistungen für die *Mutter*, nicht aber für das Neugeborene umfassen. Dieser sei eindeutig und klar und lasse keine Auslegung zu. Bei Berücksichtigung weiterer Auslegungselemente wie Sinn und Zweck einer Regelung ergebe sich kein anderes Ergebnis. Es liege auch keine (echte) Gesetzeslücke vor. Vielmehr sei davon auszugehen, dass der Gesetzgeber die streitige Frage mit Blick auf das neue Versicherungsobligatorium bewusst so geregelt habe, dass jedenfalls nicht der Versicherer der Mutter für die Betreuung des Kindes aufzukommen habe.

d) Die in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde beantragte Kostenübernahme durch die KUKO begründet das BSV schliesslich damit, dass eine Gesetzeslücke vorliege. Es gebe keine Hinweise dafür, dass der Gesetzgeber des neuen Krankenversicherungsgesetzes die Kosten für den Aufenthalt und die Pflege von gesunden Neugeborenen während der Erholungszeit der Mutter aus dem Leistungskatalog der nunmehr obligatorischen Krankenversicherung habe herauslösen wollen. Die Logik spreche für die Übernahme dieser Kosten durch die Versicherung der Mutter.

3. – Eine Lücke des Gesetzes, wie sie das BSV geltend macht, liegt vor, wenn sich eine gesetzliche Regelung als unvollständig erweist, weil sie auf eine bestimmte Frage keine (befriedigende) Antwort gibt. Bevor eine ausfüllungsbedürftige Lücke angenommen werden darf, ist durch Auslegung zu ermitteln, ob das Fehlen einer ausdrücklichen Anordnung nicht eine bewusst negative Antwort des Gesetzgebers, ein sog. qualifiziertes Schweigen darstellt. Ist dies zu verneinen, bleibt zu prüfen, ob sich mit Hilfe der Auslegungsregeln dem Gesetz eine stillschweigende Anordnung entnehmen lässt. Erst nach Verneinung dieser Frage kann von einer Lücke gesprochen werden (vgl. *Häfelin/Müller*, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 3. Aufl., S. 46 Rz 192 ff.). Herrschende Lehre und bundesgerichtliche Rechtsprechung unterscheiden echte und unechte Lücken (vgl. *Häfelin/Müller*, a. a. O., S. 46 Rz 195 ff.; *Knapp*, Précis de droit administratif, 4. Aufl., S. 93 Nr. 441; *Häfelin*, Zur Lückenfüllung im öffentlichen Recht, in: Festschrift zum 70. Geburtstag von Hans Nef, S. 91 ff., alle mit Hinweisen). Während bei einer echten Lücke eine sich unvermeidlich stellende Rechtsfrage nicht beantwortet wird und der Richter diese unter Rückgriff auf die *ratio legis* zu schliessen hat (BGE 124 V 307 Erw. 4c¹, 119 V 255 Erw. 3b, 118 V 298 Erw. 2e², je mit Hinweisen), liegt bei einer unechten Lücke

¹ siehe Nr. U 318 (1998) dieser Sammlung

² siehe Nr. U 161 (1993) dieser Sammlung

eine sachlich unbefriedigende Antwort vor, deren Korrektur den rechtsanwendenden Organen grundsätzlich nicht bzw. nur unter strengen Voraussetzungen erlaubt ist (BGE 124 V 164 f. Erw. 4c und 275 Erw. 2a, 122 V 98 Erw. 5c¹ und 329 Erw. 4 i.f., 121 V 176 Erw. 4d, je mit Hinweisen).

4. – Zu prüfen ist demzufolge zunächst, ob eine gesetzliche Regelung bezüglich der Übernahme der Kosten für Pflege und Spitalaufenthalt des gesunden Neugeborenen besteht.

a) Art. 2 KVG erläutert Begriffe, die im Gesetz Verwendung finden, so u. a. in Abs. 3 den Begriff der Mutterschaft:

³ Mutterschaft umfasst Schwangerschaft und Niederkunft sowie die nachfolgende Erholungszeit der Mutter.

Unter der Sachüberschrift «Mutterschaft» sieht Art. 29 KVG folgende Leistungen vor:

Art. 29 Mutterschaft

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt neben den Kosten für die gleichen Leistungen wie bei Krankheit die Kosten der besonderen Leistungen bei Mutterschaft.

² Diese Leistungen umfassen:

- a. die von Ärzten und Ärztinnen oder von Hebammen durchgeführten oder ärztlich angeordneten Kontrolluntersuchungen während und nach der Schwangerschaft;
- b. die Entbindung zu Hause, in einem Spital oder einer Einrichtung der teilstationären Krankenpflege sowie die Geburtshilfe durch Ärzte und Ärztinnen oder Hebammen;
- c. die notwendige Stillberatung.

In den Artikeln 13–16 der Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) hat das Departement die in Art. 29 Abs. 2 lit. a und c vorgesehenen Leistungen näher umschrieben, so in Art. 13 KLV die Kontrolluntersuchungen während der Schwangerschaft, in Art. 14 KLV den Beitrag an Kurse für die Geburtsvorbereitung, in Art. 15 KLV die Stillberatung und in Art. 16 KLV die Leistungen der Hebammen. Zudem übernimmt die Krankenversicherung gemäss Art. 12 KLV neben den Kosten für die Diagnose und die Behandlung auch die Kosten diverser in einer Liste aufgezählten Massnahmen der Prävention gemäss Art. 26

¹ siehe Nr. K 980 (1996) dieser Sammlung

KVG, so unter anderem die Untersuchung des Gesundheitszustandes und der normalen kindlichen Entwicklung bei Kindern im Vorschulalter, Untersuchungen auf bestimmte Syndrome oder Mangelerscheinungen sowie Tests, Impfungen und Prophylaxe bei Neugeborenen.

b) Mutterschaft als Oberbegriff umfasst gemäss Art. 2 Abs. 3 KVG die Begriffe Schwangerschaft, Niederkunft und die nachfolgende Erholungszeit der Mutter. In dieser Begriffsbeschreibung werden sowohl die Schwangerschaft wie auch die Niederkunft ohne Bezug zu Mutter oder Kind genannt. Erst die Erholungszeit, abgetrennt von Schwangerschaft und Niederkunft durch das Wort «sowie», wird der Mutter zugeordnet. Dabei handelt es sich nicht etwa um die wenigen Tage, während welcher sich die Mutter (und das Kind) nach der Geburt im Spital aufhalten, sondern um die «nachfolgende» Erholungszeit der Mutter, die wesentlich länger dauert und vom Begriff her die Grundlage für das Taggeld bei der Mutterschaft bildet (Art. 74 KVG). Versicherungsleistungen während der Schwangerschaft sind klarerweise für die Mutter bestimmt. Dazu gehört beispielsweise auch der Eingriff am Nasciturus. An der Niederkunft indessen ist das Kind weit stärker als zuvor (während der Schwangerschaft) mitbeteiligt. Sorge und Bemühungen der Ärzte, Ärztinnen und Hebammen gelten gleichermaßen Mutter und Kind. Vom Wortlaut wie auch von Sinn und Zweck der Bestimmung her ist demzufolge – entgegen der Auffassung der Vorinstanz – im Begriff «Mutterschaft» in Art. 2 Abs. 3 KVG sicher auch das Kind enthalten.

Die Umschreibung der Leistungen der Mutterschaft in Art. 29 KVG erfolgt mittels eines Verweises auf die Leistungen wie bei Krankheit (Abs. 1) und einer abschliessenden Aufzählung der besonderen Leistungen bei Mutterschaft (Abs. 2). Pflege und Spitalaufenthalt des gesunden Neugeborenen sind in dieser Bestimmung und auch in den dazu erlassenen Verordnungsbestimmungen nicht enthalten, dies im Gegensatz zur Regelung unter altem Recht, wo in Art. 14 Abs. 2 KUVG unter den Leistungen bei Mutterschaft ein vom Bundesrat festzusetzender Beitrag an die Kosten der Pflege des Kindes, solange es sich mit der Mutter in der Heilanstalt aufhält, bzw. an die Kosten der Pflege und Behandlung des Kindes, solange es innerhalb von zehn Wochen nach der Geburt der Behandlung in der Heilanstalt bedarf, figurierte. Diese Änderung begründete der Bundesrat in der Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991 wie folgt: «Da die Versicherung nun obligatorisch wird, besteht keine Notwendigkeit mehr, unter den Leistungen bei Mutterschaft auch spezielle Leistungen für das Kind vorzusehen (Beitrag an Pflegekosten bzw. Pflege- und Behandlungskosten gemäss Art. 14 Abs. 2 Ziff. 3 KUVG)» (vgl. BBl 1992 I 156 zu Art. 23 Abs. 2). Zudem erwähnte er im Zusammenhang mit der Ersetzung

des Stillgeldes durch die Deckung der Kosten für eine allfällige Stillbera-
tung, dass dies im Sinne einer vollständigeren Pflegeversicherung auch bei
Mutterschaft sei (BBl 1992 I 157 zu Art. 23 Abs. 2 Buchstabe c). Daraus
ergibt sich, dass der Gesetzgeber die bisher gedeckten Leistungen für das
Neugeborene ungeschmälert auch unter dem neuen Recht in der obligato-
rischen Krankenversicherung belassen wollte. Mit Blick auf das Versiche-
rungsobligatorium hat er jedoch offensichtlich die Tatsache übersehen, dass
damit die Versicherung nur für Krankheit des Kindes geregelt ist und nicht
für Pflege und Unterhalt des gesunden Neugeborenen. Der Vollständigkeit
halber kann darauf hingewiesen werden, dass dieses Versehen anlässlich der
Teilrevision des KVG durch Ergänzung einer Litera d im spezifischen Lei-
stungskatalog von Art. 29 Abs. 2 behoben werden soll (vgl. BBl 1999 I 838
zu Art. 29 Abs. 2 Buchstabe d).

c) Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Kosten für Pflege und
Aufenthalt des gesunden Neugeborenen im Spital grundsätzlich nicht aus
der Versicherung des Kindes entschädigt werden können, weil in seiner Per-
son keines der in Art. 1 Abs. 2 KVG genannten versicherten Risiken erfüllt
ist. Die Hilflosigkeit des Kleinkindes ist keine Krankheit. Die Kosten sind
andererseits in den besonderen Leistungen bei Mutterschaft (Art. 29 Abs. 2
KVG) nicht vorgesehen (*Eugster*, Krankenversicherung, in: Schweizeri-
sches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Rz 171 S. 85). Das Fehlen einer
Regelung bezüglich der Kosten für Pflege und Spitalaufenthalt des gesun-
den Neugeborenen ist – wie aus der vorherigen Erwägung hervorgeht – kein
qualifiziertes Schweigen, sondern eine planwidrige Unvollständigkeit. Man-
gels Beantwortung einer sich unvermeidlich stellenden Frage liegt – wie
auch das BSV einräumt – eine echte Lücke bei der Umschreibung der Lei-
stungen in Art. 29 Abs. 2 KVG vor.

Diese hat das Gericht nach jener Regel zu schliessen, die es als Gesetz-
geber aufstellen würde (BGE 124 V 307 Erw. 4c¹, 119 V 255 Erw. 3b).

5. – Bei der zu beantwortenden Frage, welche Versicherung für die Kos-
ten von Pflege und Spitalaufenthalt des gesunden Neugeborenen auf-
kommen soll, hat sich das Gericht vom im KVG verankerten Konzept einer
Mutterschaftsversicherung für medizinische Leistungen leiten zu lassen. An-
gesichts der sozialversicherten Eventualität der Mutterschaft, welche
begrifflich Schwangerschaft, Niederkunft und nachfolgende Erholungszeit
der Mutter umfasst, liegt es – trotz der individuellen Rechtsfähigkeit des
Neugeborenen und des Versicherungsobligatoriums – nahe, die Symbiose

¹ siehe Nr. U 318 (1998) dieser Sammlung

«Mutter und Kind» versicherungstechnisch für eine beschränkte Zeit nach der Geburt aufrechtzuerhalten. Das KVG stellt die Mutterschaft, nicht jedoch die Kindschaft dem versicherten Risiko einer Krankheit gleich. Die Leistungen für das gesunde Kind unmittelbar nach der Geburt wie übliche Pflege und Aufenthalt stehen noch in engem Zusammenhang mit der Geburt selber und können als integrierender Bestandteil der Betreuung der Mutter betrachtet werden, weshalb es vom System her logischer erscheint, diese – wie bereits unter Geltung des KUVG – durch die Versicherung der Mutter erbringen zu lassen. Diese Regelung rechtfertigt sich auch unter dem Gesichtspunkt, dass der Leistungserbringer vorübergehend Aufgaben der Mutter wahrnimmt. Die Behandlung und Pflege des kranken Kleinkindes wie auch Massnahmen der medizinischen Prävention (Art. 26 KVG; Art. 12 KLV) hingegen gehen zu Lasten der Versicherung des Kindes (vgl. auch *Eugster*, a. a. O., Rz 171 S. 85). Durchführungstechnische Gesichtspunkte wie allfällige Abgrenzungsprobleme vermögen keine andere Lösung zu rechtfertigen. Der Entwurf zur Teilrevision des KVG beinhaltet denn auch eine neue Litera d in Art. 29 Abs. 2, wonach die Kosten der Pflege und des Aufenthaltes des gesunden Neugeborenen, solange es sich mit der Mutter im Spital aufhält, zu Lasten der Versicherung der Mutter gehen sollen (vgl. BBl 1999 I 859).

6. – Wie aus den bisherigen Erwägungen hervorgeht, hat demzufolge die KUKO als Versichererin der Mutter die Kosten für Aufenthalt und Pflege der neugeborenen Tochter im Spital vom 26. Mai bis 2. Juni 1997 grundsätzlich zu übernehmen. Die Sache ist daher an sie zurückzuweisen, damit sie in masslicher Hinsicht über den vom Spital in Rechnung gestellten Betrag befinden und über den Leistungsanspruch der Mutter neu verfügen kann.

Fécondation in vitro et transfert d'embryon (FIVETE)

KV 67 Arrêt du TFA du 4 février 1999

La fécondation in vitro et transfert d'embryon (FIVETE) est mentionnée comme n'étant pas obligatoirement à la charge de l'assurance dans l'annexe 1 à l'OPAS. Examen par le juge, lorsque la matière est réglée par l'ordonnance et selon un système de listes. Il existe à cet égard une différence par rapport au régime en vigueur sous l'empire de la LAMA. In casu, le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur ont fait un usage régulier de la compétence que leur confère la loi si bien qu'il n'y a pas place pour substituer une autre appréciation à celle de l'autorité compétente qui s'est fondée, au demeurant, sur l'avis de spécialistes. Il s'ensuit que la FIVETE n'est pas une prestation à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

Die In-vitro-Fertilisation und Embryotransfer (IVF-ET) ist im Anhang 1 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung als Nichtpflichtleistung bezeichnet. Richterliche Überprüfung, sofern ein Gegenstand durch die Verordnung und nach einem Listensystem geregelt ist. Es besteht in dieser Hinsicht ein Unterschied zu der unter dem KUVG geltenden Ordnung. In casu haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern von der ihnen gesetzlich eingeräumten Kompetenz ordnungsgemäss Gebrauch gemacht. Es besteht deshalb kein Raum für eine andere Beurteilung als die durch die zuständige Behörde vorgenommene, welche sich dabei übrigens auf die Meinung von Experten abgestützt hat. Daraus ergibt sich, dass die Kosten der IVF-ET von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht übernommen werden.

La fecondazione in vitro e trasferimento d'embrione (FIVETE) è menzionata come non a carico d'obbligo dell'assicurazione nell'allegato 1 all'OPre. Esame da parte del giudice allorché la materia è regolata mediante ordinanza e secondo un sistema di elenchi. Esiste in proposito una differenza rispetto al regime vigente sotto l'egida della LAMI. In casu, il Consiglio federale e il Dipartimento federale dell'interno hanno fatto uso regolare della competenza conferita loro dalla legge, onde non v'è spazio per sostituire un altro apprezzamento a quello dell'autorità competente che si è basata, tutto ben considerato, sul parere degli specialisti. Ne consegue che la FIVETE non è una prestazione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Extrait des considérants :

2. – Le 1^{er} janvier 1996 est entrée en vigueur la LAMal, qui est applicable aux traitements effectués postérieurement à cette date (art. 103 al. 1 LAMal

a contrario). C'est donc à la lumière de cette nouvelle loi qu'il faut trancher le présent litige (ATF 124 V 197 consid. 1¹).

3. – Se fondant sur la jurisprudence du Tribunal fédéral des assurances, les juges cantonaux ont rejeté le recours, au motif principal que la FIVETE n'était pas une mesure scientifiquement reconnue.

a) L'arrêt de principe du Tribunal fédéral des assurances, rendu le 2 février 1987 (ATF 113 V 42¹), se fonde en résumé sur les considérants suivants:

La stérilité et les troubles de la fertilité constituent une atteinte à la santé qui a la valeur d'une maladie au sens juridique du terme. Par traitement médical de la maladie, obligatoirement à la charge des caisses-maladie, il faut entendre, notamment, toute mesure diagnostique ou thérapeutique, reconnue scientifiquement, qui est appliquée par un médecin. La mesure doit en outre être appropriée à son but et économique.

Pour apprécier le caractère scientifique de la méthode de la FIVETE, le tribunal s'est référé à l'avis de la commission des spécialistes prévue par l'art. 12 al. 5 LAMA. Celle-ci était alors parvenue à la conclusion que ce traitement ne constituait pas un moyen scientifiquement reconnu de remédier aux effets de l'infertilité d'une femme en âge de procréer, étant donné que la technologie médicale restait encore à développer. Comme l'avis de cette commission relevait exclusivement de considérations d'ordre médical et qu'il n'apparaissait pas insoutenable, il n'y avait pas de raison de s'en écarter. Dès lors, la fécondation in vitro a été considérée comme revêtant, en Suisse tout au moins, un caractère essentiellement expérimental, ce qui, par définition, signifiait qu'elle n'était pas – ou pas encore – véritablement éprouvée par la science médicale. Au demeurant, le taux de réussite de la méthode était relativement faible (5 à 10 pour cent) et il existait par ailleurs, en cas de succès de la fertilisation, un risque non négligeable de grossesse anormale et une probabilité de naissances multiples, non souhaitées.

Dès lors que la FIVETE ne répondait pas à la définition jurisprudentielle de la mesure scientifiquement reconnue, une prise en charge des frais par la caisse-maladie était exclue. Dans ces conditions, les questions de savoir si la FIVETE représentait une mesure thérapeutique ou si la mesure satisfaisait à l'exigence du caractère économique ont été laissées indécises.

b) Dans son arrêt du 10 mars 1993 (ATF 119 V 26²), le Tribunal fédéral des assurances a maintenu la jurisprudence précitée. Selon cet arrêt, le taux

¹ voir n° KV 33 (1998) de ce recueil

² voir n° K 912 (1993) de ce recueil

de succès de la méthode était certes en augmentation, mais ce critère ne saurait à lui seul être décisif. Du moment qu'en 1987 le tribunal s'était fondé sur l'avis négatif de la commission des spécialistes, il n'y avait, pour les mêmes raisons qu'alors, pas de motifs de s'écarter du nouvel avis de cette dernière. L'absence de résultats des travaux d'évaluation en cours ne permettait pas à la commission de se prononcer définitivement et, cas échéant, de réexaminer son point de vue. Dès lors, en l'état actuel des connaissances, il n'était pas possible d'affirmer que la FIVETE était une mesure scientifiquement reconnue, à la charge des caisses-maladie.

L'arrêt du 23 mai 1995 (RAMA 1995 n° K 966 p. 133) a repris les principes exposés dans les arrêts susmentionnés pour conclure à nouveau que la FIVETE n'était pas à la charge de la caisse-maladie dès lors qu'elle ne constituait pas une mesure scientifiquement reconnue.

c) Il en va différemment pour l'insémination artificielle homologue, qui, suivant deux arrêts du 13 décembre 1995 (ATF 121 V 289¹ et 302²), constitue une mesure obligatoirement à la charge des caisses-maladie. Selon les considérants de ces arrêts, l'exclusion du domaine des prestations qui reposait sur le fait qu'il ne s'agissait pas d'une mesure thérapeutique parce qu'elle ne permettait pas de guérir les troubles existants de la stérilité, découlait de motifs juridiques inexacts dès lors que le traitement médical englobe aussi les thérapies symptomatiques de même que les mesures qui servent à l'élimination d'atteintes secondaires dues à la maladie. Il y avait ainsi lieu de s'écarter du préavis de la commission des spécialistes et de considérer que l'Ordonnance 9 du 18 décembre 1990 prise consécutivement par le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ne se conciliait, sur ce point, ni avec la loi ni avec l'ordonnance (Ordonnance III sur l'assurance-maladie concernant les prestations des caisses-maladie et fédérations de réassurance reconnues par la Confédération [Ord. III], art. 21). Avec la reconnaissance du caractère thérapeutique de la mesure et la considération qu'il s'agissait d'un traitement scientifiquement reconnu, approprié à son but et économique, toutes les conditions d'une prise en charge obligatoire par les caisses-maladie étaient réunies. En revanche, le point de savoir si la FIVETE représente une mesure thérapeutique a été laissée ouverte (p. 297 consid. 6a et p. 307 consid. 6a).

4. – Avant d'examiner s'il y a lieu de procéder à un réexamen de cette jurisprudence comme le demandent les recourants, il importe de préciser le cadre légal dans lequel ces arrêts ont été rendus.

¹ voir n° K 975 (1996) de ce recueil

² voir n° K 976 (1996) de ce recueil

a) Jusqu'à la fin 1995, sous le régime de la LAMA, les caisses-maladie devaient prendre en charge, dans l'assurance des soins médicaux et pharmaceutiques, en cas de traitement ambulatoire, au moins les soins donnés par un médecin et les traitements scientifiquement reconnus auxquels procède le personnel paramédical sur prescription d'un médecin (art. 12 al. 2 ch. 1 let. a et b LAMA). Par soins donnés par un médecin obligatoirement à la charge des caisses conformément à la loi, il fallait entendre toute mesure diagnostique ou thérapeutique, reconnue scientifiquement, qui était appliquée par un médecin; ces mesures devaient être appropriées à leur but et économiques (art. 21 al. 1 Ord. III). Selon la jurisprudence, une méthode de traitement était considérée comme éprouvée par la science médicale – et, par conséquent, satisfaisait à l'exigence du caractère scientifiquement reconnu – si elle était largement reconnue par les chercheurs et les praticiens; l'élément décisif résidait dans l'expérience et le succès d'une thérapie déterminée (ATF 123 V 58 consid. 2b/aa et les références). Si le caractère scientifique, la valeur diagnostique ou thérapeutique ou le caractère économique d'une mesure était contesté, le DFI, sur préavis de la commission des spécialistes, décidait si la mesure devait être prise en charge obligatoirement par les caisses (art. 21 al. 2 Ord. III). Il en allait de même pour les soins donnés par un médecin en cas d'hospitalisation au sens de l'art. 12 al. 2 ch. 2 LAMA.

Les décisions du DFI ont été publiées dans l'annexe à l'Ordonnance 9 de ce même département du 18 décembre 1990, concernant certaines mesures diagnostiques ou thérapeutiques à la charge des caisses-maladie reconnues (RO 1991 519). La liste ne contenait cependant pas une énumération exhaustive des mesures et traitements. Ces décisions reprenaient en général le texte des préavis de la commission des spécialistes.

b) La jurisprudence rendue à ce propos a admis que les avis de la commission ne liaient pas le juge. Toutefois, lorsqu'il s'agissait d'apprécier des situations qui relevaient exclusivement de considérations d'ordre médical, le juge n'était généralement pas en mesure de se prononcer sur la pertinence des conclusions auxquelles étaient arrivés les spécialistes en la matière. Aussi devait-il alors s'en remettre à l'opinion de ceux-ci, à moins qu'elle ne paraisse insoutenable (ATF 120 V 123 consid. 1a¹, 119 V 31 consid. 4b² et les références).

Avec l'Ordonnance 9 a été promulguée une réglementation qui reposait sur une subdélégation et qui liait en principe le juge, pour autant qu'elle fût conforme à la loi. En ce domaine, un certain pouvoir d'appréciation devait

¹ voir n° K 943 (1994) de ce recueil

² voir n° K 912 (1993) de ce recueil

être réservé au Département. Par conséquent, le juge ne déclarait contraire à la loi une décision du DFI et n'en censurerait l'application que si elle reposait sur une erreur d'appréciation évidente, en particulier en cas d'arbitraire dans l'appréciation du caractère scientifiquement reconnu de la mesure (ATF 121 V 294 consid. 4a¹, 305 consid. 5a²).

Dans les cas cependant où une mesure médicale ou thérapeutique controversée ne figurait pas sur l'annexe à l'Ordonnance 9 et où il n'y avait pas de procédure d'évaluation en cours, il appartenait au juge, en vertu du principe inquisitoire, de mettre en œuvre les expertises nécessaires en vue d'évaluer la valeur thérapeutique du traitement litigieux (arrêt non publié G. du 23 mai 1996).

5. – a) Les art. 32 ss LAMal règlent dès le 1^{er} janvier 1996 les conditions et l'étendue de la prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins. Selon l'art. 32 LAMal, les prestations doivent être efficaces, appropriées et économiques (al. 1). L'efficacité doit être démontrée par des méthodes scientifiques. L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique sont réexaminés périodiquement (al. 2).

Dans la loi nouvelle, le critère d'efficacité a remplacé celui de la reconnaissance scientifique (art. 23 LAMA). Selon le message du Conseil fédéral concernant la révision de l'assurance-maladie du 6 novembre 1991, ce dernier critère est apparu inapproprié et imprécis, ce qui justifiait l'introduction à sa place du critère d'efficacité (FF 1992 I 140). Ce changement a donné lieu à des discussions nourries devant les Chambres, en relation avec les médecines complémentaires (voir à ce sujet, *Duc*, Médecines parallèles et assurances sociales, in: LAMal-KVG, Recueil de travaux en l'honneur de la Société suisse de droit des assurances, Lausanne 1997, p. 150 sv.). Il a été ainsi précisé, par rapport au projet du Conseil fédéral, que l'efficacité devait être établie par des méthodes scientifiques (voir ATF 123 V 63 consid. 2c/bb). S'agissant de la médecine classique, le critère d'efficacité n'apporte pas fondamentalement de changement, la reconnaissance scientifique restant dans ce domaine le critère adéquat.

b) Aux termes de l'art. 33 al. 1 LAMal, le Conseil fédéral peut désigner les prestations fournies par un médecin ou un chiropraticien dont les coûts ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins ou le sont à certaines conditions. Cette disposition se fonde sur la présomption que médecins et chiropraticiens appliquent des traitements et mesures qui ré-

¹ voir n° K 975 (1996) de ce recueil

² voir n° K 976 (1996) de ce recueil

pondent aux conditions posées par l'art. 32 al. 1 LAMal (message, p. 141). Il incombe ainsi au Conseil fédéral de dresser une liste «négative» des prestations qui ne répondraient pas à ces critères ou qui n'y répondraient que partiellement ou sous condition.

Selon l'art. 33 al. 3 LAMal, le Conseil fédéral détermine d'autre part dans quelle mesure l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'une prestation nouvelle ou controversée, dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation.

A l'art. 33 OAMal et comme l'y autorise l'art. 33 al. 5 LAMal, le Conseil fédéral a délégué à son tour au DFI les compétences susmentionnées. Celui-ci a fait usage de cette sous-délégation en promulguant, le 29 septembre 1995, l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS; RS 832.112.31). Cette ordonnance détermine notamment les prestations visées par l'art. 33 let. a et c OAMal – dispositions qui reprennent textuellement les règles posées aux al. 1 et 3 de l'art. 33 LAMal – dont l'assurance-maladie obligatoire des soins prend en charge les coûts, avec ou sans condition, ou ne les prend pas en charge.

La liste «négative» des prestations, soit de celles qui ne sont pas prises en charge par l'assurance-maladie, figure à l'annexe 1 OPAS (art. 1^{er} OPAS); elle est constituée, pour une bonne part, par la reprise sans modification de la liste de l'annexe à l'Ordonnance 9 du 18 décembre 1990. On peut observer en passant que, contrairement apparemment au texte de l'art. 33 al. 1 LAMal et à l'idée du législateur (cf. message, p. 141) cette annexe contient également une liste positive des prestations prises en charge.

La réglementation nouvelle de la LAMal repose ainsi sur le principe de la liste. Ayant pour but de fixer précisément le catalogue légal des prestations, ce principe de la liste découle d'un système voulu par le législateur, selon l'art. 34 LAMal, comme complet et contraignant dès lors qu'il s'est agi d'une assurance obligatoire financée en principe par des primes égales (art. 76 LAMal). En dehors de ces listes, il n'y a pas d'obligation de prise en charge par la caisse-maladie (*Maurer*, Das neue Krankenversicherungsrecht, p. 50 ss).

6. – Il n'est pas contesté par les parties que, selon l'annexe 1 à l'OPAS, la fécondation in vitro et transfert d'embryon (FIVETE) est mentionnée comme n'étant pas obligatoirement à la charge de l'assurance, selon décision des 28 août 1986/1^{er} avril 1994. La révision de l'OPAS et de son annexe, selon la nouvelle du 9 juillet 1998 (RO 1998 2923), n'a apporté aucune modification à cet égard. D'autre part, on a vu que la question faisait l'objet d'un réexamen approfondi par la Commission des prestations à l'intention du DFI, mais

qu'une modification éventuelle de l'ordonnance n'était pas envisageable avant l'an 2000.

Le litige porte dès lors sur le point de savoir si la prestation (FIVETE) peut néanmoins être mise à la charge de l'intimée au titre de l'assurance obligatoire des soins.

a) Le Tribunal fédéral des assurances examine en principe librement la légalité des dispositions d'application prises par le Conseil fédéral. Les dispositions adoptées par le DFI n'échappent pas au contrôle du juge, sous l'angle de leur légalité et de leur constitutionnalité. Lorsqu'il se prononce sur une ordonnance du Conseil fédéral fondée sur une délégation du Parlement (ou sur une ordonnance d'un département fédéral en cas de sous-délégation du Conseil fédéral), le Tribunal fédéral des assurances doit se borner à examiner si les dispositions incriminées sortent manifestement du cadre de la délégation de compétence donnée par le législateur à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres motifs, elles sont contraires à la loi ou à la Constitution. Dans l'examen auquel il procède, le juge ne doit toutefois pas substituer sa propre appréciation à celle de l'autorité dont émane la réglementation en cause (ATF 124 II 245 consid. 3, 124 V 15 consid. 2a, 123 II 44 consid. 2b, 476 consid. 4a).

Dans le cadre de ce contrôle, le Tribunal fédéral des assurances est en principe habilité à examiner le contenu d'une liste de maladies à prendre en considération ou de prestations. Néanmoins, il s'impose une grande retenue dans cet examen. En effet, l'ordonnance, souvent révisée, peut être corrigée à bref délai par le DFI (ATF 124 V 195 consid. 6¹). D'autre part, dans ce système de la liste, le juge n'a pas la possibilité d'en étendre le contenu par un raisonnement analogique (cf. RAMA 1988 n° U 61 p. 449 consid. 1; *Maurer*, op. cit., p. 50 sv.). Un complément reste en revanche possible, lorsque l'énumération donnée par la liste n'est pas exhaustive.

Dans ces conditions, la sécurité du droit, de même que l'égalité de traitement, postulent que l'annexe 1 à l'OPAS vaut comme liste complète des prestations non couvertes, du moins jusqu'à preuve concrète d'une lacune de la liste (*Eugster*, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], ch. 197). Pour certaines prestations, la référence à une évaluation en cours a également pour but d'éviter l'insécurité lorsqu'il s'agit d'une mesure nouvelle ou controversée au sens de l'art. 33 al. 3 LAMal. L'établissement de cette liste requiert le concours de commissions consultatives de spécialistes (Commission fédérale des principes de l'assurance-maladie et Commission

¹ voir n° KV 40 (1998) de ce recueil

fédérale des prestations générales; art. 37a OAMal en corrélation avec l'art. 33 al. 4 LAMal). Le Tribunal fédéral des assurances, pour sa part, ne dispose pas des connaissances nécessaires pour se faire une opinion sur la question sans recourir à l'avis d'experts. Or, sous l'angle médical, les avis de la Commission des prestations sont propres à assurer au contenu de la liste une certaine homogénéité, qui ne serait donc plus garantie en cas de complètement de cette liste par le juge (ATF 124 V 195 sv. consid. 6¹). On doit en déduire qu'il n'y a, en principe, plus de place pour un examen mené en parallèle par la voie judiciaire lorsque se pose la question des conditions d'admission dans des domaines médicaux complexes (*Eugster*, op. cit., ch. 197).

b) En l'espèce, quelles que soient les raisons qui ont poussé les auteurs de l'ordonnance à ne pas inclure la FIVETE parmi les mesures ou traitements à charge de l'assurance obligatoire des soins, on ne voit pas que cette solution sorte du cadre de la délégation du législateur ou soit contraire à l'art. 4 Cst. Au demeurant, l'annonce d'une procédure d'évaluation en cours, dans un domaine où les questions médicales sont extrêmement complexes, justifierait d'autant moins l'intervention du juge dans l'établissement de la liste sous le couvert d'un contrôle de la légalité.

L'argumentation des recourants repose sur une démonstration que la FIVETE répondrait aux critères de l'art. 32 al. 1 LAMal: efficacité, adéquation et caractère économique. Comme on l'a vu cependant, et contrairement au système en vigueur sous l'empire de la LAMA, l'examen par le juge, lorsque la matière est réglée par ordonnance et selon un système de listes, se limite au contrôle de la constitutionnalité et de la légalité. Or, le Conseil fédéral et le DFI ont fait un usage régulier de la compétence que leur confère la loi si bien qu'il n'y a pas place pour substituer une autre appréciation à celle de l'autorité compétente qui s'est fondée, au demeurant, sur l'avis de spécialistes.

¹ voir n° KV 40 (1998) de ce recueil

Soins dentaires occasionnés par une maladie grave et non évitable du système de la mastication

KV 68 Arrêt du TFA du 5 février 1999

Dans les cas énumérés à l'article 17 OPAS, les frais de reconstruction (prothèses dentaires) sont à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

In den in Artikel 17 KLV aufgeführten Fällen sind die Kosten der Wiederherstellung (Zahnprothesen) von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen.

Nei casi enumerati all'articolo 17 OPre, i costi di ricostruzione (protesi dentarie) sono a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Considérants:

1. – a) Aux termes de l'art. 31 al. 1 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des soins dentaires:

- a. s'ils sont occasionnés par une maladie grave et non évitable du système de la mastication, ou
- b. s'ils sont occasionnés par une autre maladie grave ou ses séquelles, ou
- c. s'ils sont nécessaires pour traiter une maladie grave ou ses séquelles.

Selon l'art. 33 al. 2 LAMal, il appartient au Conseil fédéral de désigner en détail les prestations prévues par l'art. 31 al. 1 LAMal. A l'art. 33 let. d OAMal, l'autorité exécutive a délégué à son tour cette compétence au Département fédéral de l'intérieur (DFI). Le DFI a fait usage de cette sous-délégation aux art. 17 à 19a de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995 (OPAS; RS 832.112.31). Ces dispositions concrétisent les cas dans lesquels les traitements appliqués relèvent des prestations obligatoires.

L'art. 17 OPAS (édicte en exécution de l'art. 31 al. 1 let. a LAMal) renferme la liste des maladies graves et non évitables du système de la mastication. L'art. 18 OPAS (édicte en application de l'art. 31 al. 1 let. b LAMal), énumère les autres maladies graves susceptibles d'occasionner des soins dentaires; il s'agit de maladies qui ne sont pas, comme telles, des maladies du système de la mastication, mais qui ont des effets nuisibles sur ce dernier. Quant à l'art. 19 OPAS (édicte en exécution de l'art. 31 al. 1 let. c LAMal), il prévoit que l'assurance prend en charge les soins dentaires nécessaires aux traitements de certains foyers infectieux bien définis.

Enfin, l'art. 19a OPAS concerne les traitements dentaires occasionnés par les infirmités congénitales.

D'après l'art. 17 OPAS, édicté comme on l'a vu en exécution de l'art. 31 al. 1 let. a LAMal, l'assurance prend en charge, à condition que l'affection puisse être qualifiée de maladie et dans la mesure où le traitement de l'affection l'exige, les soins dentaires occasionnés par les maladies graves et non évitables suivantes du système de la mastication:

- a. ...;
- b. ...;
- c. maladies de l'os maxillaire et des tissus mous:
 - 1 ...
 - 5. ostéomyélite des maxillaires;
- d. ...;
- e. ...;
- f. ...

b) Il n'est pas contesté que l'intimée a souffert d'une ostéomyélite maxillaire, affection figurant sur la liste de l'art. 17 OPAS, sous let. c, ch. 5. Il s'agit d'une maladie grave et non évitable du système de la mastication qui justifie, au regard de l'art. 31 al. 1 let. a LAMal, la prise en charge par l'assurance-maladie du traitement.

Dans le cas particulier, conformément à ses obligations, la caisse a pris en charge le traitement dentaire, soit l'assainissement. Le litige porte en revanche sur les frais de reconstruction, soit en particulier la confection et la pose de deux prothèses dont la caisse conteste qu'elles soient encore nécessitées par le traitement de l'affection.

2. – Dans deux arrêts du 30 avril 1998 (ATF 124 V 196¹ et RAMA 1998 KV 33 p. 282), le Tribunal fédéral des assurances a jugé que les soins dentaires visés par l'art. 31 al. 1 let. c LAMal et 19 OPAS englobent le rétablissement de la fonction masticatoire au moyen de prothèses dentaires, lorsqu'il s'est révélé nécessaire de procéder à l'extraction de dents. Il s'est fondé sur les considérants suivants: Sous le régime de la LAMA, les mesurés dentaires ne constituaient pas, en principe, des traitements médicaux au sens de l'art. 12 al. 2 ch. 1 et 2 LAMA, de sorte qu'elles n'étaient pas à la charge des caisses-maladie au titre de l'assurance des soins médicaux et pharmaceutiques. Le caractère dentaire de la mesure n'était pas supprimé par le fait que le traitement appliqué à l'appareil masticateur constituait une mesure préalable et nécessaire à la mise en œuvre du traitement médi-

¹ voir n° KV 40 (1998) de ce recueil

cal d'une maladie. C'est ainsi que le Tribunal fédéral des assurances a jugé qu'une caisse-maladie n'était pas obligée de rembourser à un assuré les frais d'extraction de dents (et des frais de prothèses) préalable à une opération du cœur, afin de supprimer des foyers septiques potentiels et prévenir tout risque oslérien (ATF 116 V 114¹; voir aussi RAMA 1990 n° K 836 p. 135).

La ratio legis de l'art. 25 al. 1 let. b du projet de LAMal (FF 1992 I 251), devenu l'art. 31 al. 1 let. c du texte définitif, ressort de manière non équivoque du rapport de la commission d'experts du 2 novembre 1990 (p. 50 de l'édition de l'Office central fédéral des imprimés et du matériel) et du message du Conseil fédéral du 6 novembre 1991 concernant la révision de l'assurance-maladie (FF 1992 I 139). La commission relevait notamment que si les traitements dentaires proprement dits devaient continuer à être exclus de l'assurance des soins, il convenait cependant de mettre à la charge de celle-ci le traitement dentaire occasionné par une maladie grave ou ses suites ou qui est nécessaire pour traiter une maladie grave ou ses suites. A ce dernier propos, la commission envisageait, à titre d'exemples, l'obligation de prendre en charge l'extraction préalable de dents pour permettre une opération du cœur ou encore la remise en état prothétique à la suite d'une radiothérapie. Pour sa part, le Conseil fédéral se référait explicitement à l'arrêt ATF 116 V 114¹, précité, et constatait à ce sujet que l'absence d'une base légale pour la prise en charge des soins dentaires entraînait parfois des «conséquences fort pénibles»; la nouvelle réglementation devait selon lui permettre de remédier, pour certains cas, à une «lacune indéniable du système» (voir aussi *Gebhard Eugster*, Aspects des soins dentaires selon l'art. 31 al. 1 LAMal à la lumière du droit de l'assurance-maladie [traduction française de *Beat Raemy*], in: Revue mensuelle suisse d'odontostomatologie, vol. 107 [1997] p. 119; voir p. 99 ss pour le texte original allemand de cette étude, également publié dans LAMal-KVG, Recueil de travaux en l'honneur de la Société suisse de droit des assurances, Lausanne 1997, p. 227 ss). Or, dans l'affaire qui a donné lieu à cet arrêt, ce sont précisément les frais des mesures prothétiques consécutives à l'extraction des dents qui posaient problème, bien plus que le coût des extractions, relativement peu important par rapport à celui des prothèses. Le législateur ne pouvait ignorer cet état de choses et l'on comprendrait difficilement qu'en édictant l'art. 31 al. 1 let. c LAMal, qui mentionne non seulement le traitement d'une maladie grave mais également celui de ses séquelles, il n'ait eu en vue que l'extraction des dents à titre curatif ou préventif de foyers infectieux, et non les mesures pro-

¹ voir n° K 839 (1990) de ce recueil

thétiques destinées à conserver ou rétablir la fonction masticatoire (ATF 124 V 198 consid. 2c et d¹).

3. – La présente espèce se distingue du cas jugé le 30 avril 1998 (ATF 124 V 196¹), dès lors qu'est en cause une maladie grave et non évitable du système de la mastication (art. 31 al. 1 let. a LAMal) et non le traitement dentaire nécessaire à celui d'une autre maladie grave et de ses séquelles (art. 31 al. 1 let. c LAMal).

a) La disposition de l'art. 31 al. 1 let. a LAMal ne figurait pas dans le projet de loi du Conseil fédéral soumis à la délibération du Parlement. Elle fut introduite à l'initiative de la Commission du Conseil des Etats et approuvée par les Chambres. La ratio legis de cette disposition est triple. Le but premier est de libérer l'assuré de l'obligation d'assumer les coûts d'un traitement dentaire lorsqu'il souffre précisément d'une maladie grave et non évitable du système de la mastication. Le deuxième objectif est d'exclure du catalogue des prestations obligatoires toute maladie du système de la mastication pouvant être évitée par une bonne hygiène bucale et dentaire. Dans ce sens, sont visées la carie et la parodontite. Enfin, le cercle des prestations non obligatoires pour les assureurs a été étendu: non seulement les formes évitables de caries et de parodontite s'en trouvent exclues mais aussi toute autre maladie évitable du système de mastication qui n'est pas de nature grave (*Eugster*, op. cit. trad. française p. 118 avec les réf.).

En vertu de l'art. 2 al. 1 LAMal, on entend par maladie toute atteinte à la santé physique ou mentale qui n'est pas due à un accident et qui exige un examen ou un traitement médical ou provoque une incapacité de travail. Liée à la notion de nécessité de traitement médical, la définition de la maladie suppose une atteinte d'une certaine ampleur ou la menace sérieuse d'une telle atteinte. Dans le cas des soins dentaires, il y aura atteinte à la santé lorsque l'assuré ne peut pas accomplir de façon satisfaisante des fonctions essentielles comme broyer, mordre, mastiquer et articuler.

A la lettre, l'art. 31 al. 1 let. a LAMal renvoie à la notion de maladie définie ci-dessus. La disposition ne s'applique toutefois qu'à une maladie du système de la mastication et présente une différence d'importance par rapport au système ordinaire: la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins n'aura pas lieu chaque fois qu'il y a atteinte d'une certaine ampleur mais seulement en cas de maladie grave, selon la liste exhaustive qu'en a dressé le DFI à l'art. 17 OPAS. Une interprétation conforme à sa ratio legis de la disposition précitée postule dès lors que le traitement vise à soigner et

¹ voir n° KV 33 (1998) de ce recueil

guérir, mais aussi, par conséquent, à rétablir la fonction essentielle atteinte par la maladie grave du système de la mastication. Le traitement de l'affection comme telle l'exige. Au demeurant, on ne voit pas pourquoi, en cas de soins dentaires apportés à raison d'une atteinte grave au système de mastication, il en irait différemment que pour les soins donnés aux séquelles d'une maladie grave (ATF 124 V 196¹). Ainsi, le rétablissement de la capacité de mastication, visée à l'aide de moyens prothétiques, fait partie du traitement complet de la maladie grave et non évitable au sens des art. 31 al. 1 let. a LAMal et 17 OPAS, raison pour laquelle on ne saurait lui contester le caractère de prestation obligatoire.

b) Dans le cas d'espèce, la maladie grave et non évitable du système de la mastication dont souffre l'intimée postule un traitement comprenant également le rétablissement de la fonction atteinte, soit la reconstruction dentaire. Le jugement querellé, qui réserve encore l'examen par la caisse de l'efficacité ainsi que du caractère approprié et économique du traitement, s'avère conforme au droit fédéral.

¹ voir n° KV 33 (1998) de ce recueil

Tarif des prestations fournies par les pharmacies d'hospitalisation à domicile

KV 69 Décision du Conseil fédéral du 17 février 1999 dans la cause opposant la Fédération des assureurs-maladie du canton de Genève au Conseil d'Etat de la République et Canton de Genève et aux organisations Sitex SA et SOS Pharmaciens

La mission des pharmacies d'hospitalisation à domicile consiste à assurer un traitement de type hospitalier au domicile du patient en fabriquant des médicaments et en garantissant leur dispensation pendant la durée du traitement. Les organisations dispensatrices de tels soins, bien qu'elles ne soient pas expressément mentionnées à l'article 7 OPAS, sont comprises dans les organisations de soins et d'aide à domicile figurant à l'alinéa 1^{er}, lettre b de ce même article (cons. II. 3.3 et 3.7).

La préparation médicamenteuse sous flux laminaire ne figure ni sur la liste des spécialités ni sur celle des médicaments avec tarif. Elle n'est donc pas sujette à remboursement obligatoire par les assureurs-maladie. Cette lacune ne peut pas être comblée par le gouvernement cantonal mais par les autorités fédérales compétentes (cons. II. 4.1).

Les pharmaciens d'hospitalisation à domicile répondent à un besoin et au principe d'économie prévu par la LAMal, dans la mesure où ils constituent, pour une période limitée, une alternative à l'hospitalisation traditionnelle et peuvent s'inscrire en complément de la pratique hospitalière dans le but de raccourcir les hospitalisations (cons. II. 4.2 et 4.3.3).

Les soins à domicile, même élargis aux prestations des pharmacies d'hospitalisation à domicile, doivent rester avantageux par rapport à une prise en charge dans un établissement médico-social et, a fortiori, dans un hôpital (cons. II. 4.3.1).

Les organisations de pharmacies d'hospitalisation à domicile se distinguent des autres organisations spitex par le fait qu'elles dispensent des soins d'une certaine complexité, destinés à des cas lourds, qui nécessitent une surveillance médicale et paramédicale importante ainsi que du personnel de compétence élevée. Pour ces motifs, il n'est pas possible de calquer le tarif de ces fournisseurs de prestations sur celui des infirmiers ou des autres organisations spitex (cons. II. 4.2 et 4.3.3).

Le tarif contesté ne repose sur aucune étude des coûts réels et ne satisfait dès lors pas au principe de transparence. S'agissant d'expériences nouvelles, une marge de sécurité suffisante doit être obser-

vée de façon à éviter que ne soient répercutés sur l'assurance-maladie obligatoire des coûts dont la preuve est manifestement insatisfaisante. C'est pourquoi, il y a lieu de s'en référer, à titre de repères, au tarif-cadre que prévoit l'OPAS pour les soins à domicile (cons. II. 4.3.3 et 4.3.5).

Aufgabe der Apotheken bei Spitalpflege zu Hause ist es, in der Wohnung des Patienten während der Dauer der Behandlung eine spitalmässige Zubereitung und Verabreichung von Medikamenten zu gewährleisten. Die Organisationen, die solche Leistungen erbringen, gehören zu den Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b KLV, auch wenn sie in dieser Bestimmung nicht ausdrücklich genannt sind (Erw. II. 3.3 und 3.7).

Die Zubereitung von Medikamenten im Laminar-flow-Verfahren ist weder in der Spezialitätenliste noch in der Arzneimittelliste mit Tarif aufgeführt. Die Krankenversicherer sind deshalb hier nicht vergütungspflichtig. Diese Lücke kann nicht durch die kantonale Regierung gefüllt werden, sondern nur durch die zuständigen Behörden des Bundes (Erw. II. 4.1).

Die Apotheken bei Spitalpflege zu Hause bieten für eine begrenzte Dauer eine Alternative zur herkömmlichen Spitalpflege an und können im Anschluss und in Ergänzung zu einer solchen zur Verkürzung der Aufenthaltsdauer beitragen; sie entsprechen damit einem Bedürfnis und dem gesetzlichen Gebot der Wirtschaftlichkeit der Behandlung (Erw. II. 4.2 und 4.3.3).

Auch wenn die Leistungen der Apotheken bei Spitalpflege zu Hause hinzukommen, haben die Kosten der Krankenpflege zu Hause günstiger zu sein als die Kosten, die im Pflegeheim oder umso mehr im Spital zu übernehmen wären (Erw. II. 4.3.1).

Apotheken bei Spitalpflege zu Hause unterscheiden sich von anderen Spitex-Organisationen dadurch, dass sie Pflegeleistungen von einer gewissen Komplexität in schwierigen Fällen zu erbringen haben, die stark durch Ärzt/innen und andere Leistungserbringer/innen zu überwachen sind und qualifiziertes Personal mit besonderen Kenntnissen erfordern. Es ist darum nicht möglich, den Tarif für Krankenpfleger/innen oder für andere Spitex-Organisationen auf sie zu übertragen (Erw. II. 4.2 und 4.3.3).

Der angefochtene Tarif stützt sich nicht auf eine Untersuchung der effektiven Kosten ab und genügt daher dem Grundsatz der Kostentransparenz nicht. Da es um eine neue Aktivität geht, ist eine hinreichende Sicherheitsmarge zu beachten, um der sozialen Krankenversicherung nicht Kosten zu überbürden, welche offensichtlich ungenügend nachgewiesen sind. Es ist darum angebracht, sich im Sinne

eines Anhaltspunktes nach den Rahmentarifen der KLV für die Pflege zu Hause auszurichten (Erw. II. 4.3.3 und 4.3.5).

La missione dei farmacisti d'ospedalizzazione a domicilio consiste ad assicurare una cura di tipo ospedaliero al domicilio del paziente confezionando medicinali e garantendone la dispensa durante la cura. Le organizzazioni dispensatrici di dette cure, sebbene non espressamente menzionate nell'articolo 7 OPre, sono comprese nelle organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio di cui al capoverso 1 lettera b di questo stesso articolo (cons. II. 3.3 e 3.7).

Il preparato medicamentoso sotto flusso liminare non figura né nell'elenco delle specialità né in quello dei medicinali con tariffa. Esso non è quindi a carico d'obbligo degli assicuratori-malattie. Questa lacuna non può venir colmata dal governo cantonale bensì dalle competenti autorità federali (cons. II. 4.1).

I farmacisti d'ospedalizzazione a domicilio rispondono ad un bisogno e al principio dell'economicità conformemente alla LAMal per quanto rappresentino, per un periodo limitato, un'alternativa all'ospedalizzazione tradizionale e possano fungere da complemento alla pratica ospedaliera allo scopo di accorciare le degenze (cons. II. 4.2 e 4.3.3).

Le cure a domicilio, anche se estese alle prestazioni dei farmacisti d'ospedalizzazione a domicilio, devono rimanere vantaggiose rispetto a una remunerazione in una casa di cura e, a fortiori, in un ospedale (cons. II. 4.3.1).

Le organizzazioni di farmacisti d'ospedalizzazione a domicilio si distinguono dalle altre organizzazioni spitex in quanto dispensano cure di una certa complessità, destinate a casi difficili, che necessitano sorveglianza medica e paramedica importante come pure personale di alta competenza. Per questi motivi, non è possibile collimare la tariffa di questi fornitori di prestazioni con quella degli infermieri o delle altre organizzazioni spitex (cons. II. 4.2 e 4.3.3).

La tariffa contestata non si fonda su nessun studio dei costi reali e non soddisfa pertanto il principio della trasparenza. Trattandosi di esperienze nuove, va considerato un sufficiente margine di sicurezza al fine di evitare che costi manifestamente non comprovati in modo soddisfacente si ripercuotano sull'assicurazione malattie obbligatoria. Per questa ragione, occorre far riferimento, a titolo di ragguaglio, alla tariffa limite prevista nell'OPre per le cure domiciliari (cons. II. 4.3.3 e 4.3.5).

I.

Condensé – Übersicht

Le Conseil d'Etat de la République et canton de Genève a modifié en date du 8 novembre 1995 le règlement d'exécution de la loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical afin d'y intégrer la pharmacie d'hospitalisation à domicile. L'autorisation d'exploiter ces pharmacies a depuis lors été délivrée à deux organisations, Sitex SA et SOS Pharmaciens. Constatant qu'aucun accord n'avait pu être conclu entre ces organisations et la Fédération des assureurs-maladie du canton de Genève (FGAM) quant à la tarification des prestations fournies dans ce domaine, le Conseil d'Etat en a fixé le tarif par règlement du 9 avril 1997 à raison de 25 francs le quart d'heure, la préparation médicamenteuse sous flux laminaire étant comptée à 50 francs l'unité¹.

Par mémoire du 14 mai 1997, la FGAM a interjeté recours au Conseil fédéral contre ce règlement dont elle conclut principalement à l'abrogation. La recourante conteste en premier lieu la légalité du règlement faute pour celui-ci de s'adresser à des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal, dont le champ d'activité serait en tout état de cause mal défini. Elle a retenu une conclusion subsidiaire visant à ce que les prestations des pharmacies d'hospitalisation à domicile soient tarifées au même prix que les organisations de soins et d'aide à domicile. Selon la décision réformatoire prise par le Conseil fédéral le 1^{er} juillet 1998, ce dernier tarif a été fixé au maximum à 15 francs le quart d'heure.

Der Genfer Staatsrat hat am 8. November 1995 die Ausführungsverordnung zum Gesetz über die Berufe sowie die ärztlichen und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens geändert, um die Leistungen der Apotheken bei Spitalpflege zu Hause zu regeln. Die Bewilligung zum Betrieb solcher Apotheken wurde zwei Organisationen, der SITEX SA und der SOS Pharmaciens, erteilt. Weil zwischen diesen Organisationen und dem Verband der Krankenversicherer des Kantons Genf (FGAM) kein Tarifvertrag zu Stande kam, hat der Staatsrat den Tarif mit Verordnung vom 9. April 1997 auf 25 Franken pro Viertelstunde festgesetzt, die Präparation von Medikamenten im Laminarflow-Verfahren auf 50 Franken pro Einheit.

In der Beschwerde vom 14. Mai 1997 an den Bundesrat beantragt der FGAM in der Hauptsache, die Verordnung aufzuheben. Er rügt in erster Linie, die Verordnung sei nicht gesetzmässig, weil sie sich nicht an Leistungserbringer im Sinne des KVG richte und zumindest den Tätigkeitsbereich nicht richtig

¹ voir n° KV 41 (1998) de ce recueil

definiere. Eventualiter beantragt er, die Leistungen der Apotheken nach dem Tarif für die Spitex-Leistungen zu bewerten. Der Bundesrat hat diesen Tarif auf Beschwerde hin am 1. Juli 1998 reformatorisch auf 15 Franken pro Viertelstunde festgesetzt¹.

Extrait des faits:

1. Le Conseil d'Etat de la République et Canton de Genève (ci-après Conseil d'Etat) a modifié en date du 8 novembre 1995, le règlement d'exécution de la loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical du 9 novembre 1983 (K 3 05.01, ci-après règlement d'exécution) afin d'y intégrer la pharmacie d'hospitalisation à domicile (art. 86A à D).

2. Depuis le 28 février 1996, Sitex SA et SOS Pharmaciens, savoir l'Association des pharmacies du canton de Genève, sont au bénéfice d'une autorisation d'exploiter une pharmacie d'hospitalisation à domicile dans le canton de Genève.

3. Toutes deux sont au bénéfice d'un mandat de prestation de pharmacie d'hospitalisation à domicile depuis le 14 mars 1996. Ces mandats ont été renouvelés en 1997 et 1998.

4. La Fédération des assureurs-maladie du canton de Genève (FGAM), Sitex SA et SOS Pharmaciens se sont rencontrées à plusieurs reprises en vue de conclure une convention fixant le tarif des prestations de pharmacie d'hospitalisation à domicile à charge de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal, RS 832.10) sans pour autant parvenir à un accord.

5. En date du 9 avril 1997, constatant l'absence d'accord entre la FGAM d'une part et Sitex SA et SOS pharmaciens d'autre part, le Conseil d'Etat a, après consultation des parties, fixé le tarif-cadre des prestations fournies par les pharmacies d'hospitalisation à domicile (J 3 05.28) dont la teneur est la suivante:

LE CONSEIL D'ETAT,

vu la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), du 18 mars 1994;

vu les articles 7, 20 et suivants de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS), du 29 septembre 1995, ainsi que ses annexes 1 et 2;

vu l'arrêté du Conseil d'Etat du 28 février 1996 autorisant l'exploitation de pharmacies d'hospitalisation à domicile;

¹ siehe Nr. KV 41 (1998) dieser Sammlung

vu le mandat de prestations donné par le Conseil d'Etat à diverses pharmacies d'hospitalisation à domicile;

vu le courrier de la surveillance des prix du 4 novembre 1996 et les prises de position de la Fédération genevoise des assureurs-maladie et de diverses pharmacies d'hospitalisation à domicile,

arrête:

Article 1 (Objet)

Le présent règlement a pour objet de fixer, en cas de régime sans convention, le tarif des prestations fournies par les pharmacies d'hospitalisation à domicile.

Art. 2 (Fournisseurs de prestations)

Sont autorisé à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins, les pharmaciens diplômés, inscrits dans le registre de la profession, possédant la formation et l'expérience appropriée en pharmacie hospitalière et ayant reçu un mandat de prestations de l'autorité compétente.

Art. 3 (Liste des prestations)

Consultation avec le malade (faisabilité du traitement, organisation de la prise en charge) maximum 1 heure	25 F le 1/4 d'heure
mise au point du traitement médicamenteux (stabilité, incompatibilité, interaction des produits, méthodes d'administration)	25 F le 1/4 d'heure
Préparation médicamenteuse sous flux laminaire, par unité	50 F
Première intervention au domicile du malade, maximum 1 heure	25 F le 1/4 d'heure
Suivi thérapeutique quotidien, maximum une demi-heure	25 F le 1/4 d'heure
Intervention en urgence de nuit (entre 20 h et 7 h)	35 F (forfait)*
Taxe kilométrique (calculée à l'aller seulement)	2 F le km*

*Positions tarifaires similaires à celles prévues par le règlement fixant le tarif-cadre des prestations fournies par les infirmières et infirmiers et les organisations de soins et d'aide à domicile, du 18 décembre 1995 (J 3 05.20).

Ce tarif faisant actuellement l'objet d'un recours traité par le Conseil fédéral, ces positions seront alignées, le cas échéant, sur la décision que le Conseil fédéral sera amené à prendre dans le cadre de ce recours.

Art. 4 (mandat médical)

¹ Les prestations fournies sont facturables selon le temps consacré

² Tout quart d'heure entamé est compté.

Art. 5 (facturation)

La prescription du médecin est nécessaire. Elle doit préciser l'indication «hospitalisation à domicile».

II.

Par les considérants suivants, le Conseil fédéral a partiellement admis le recours:

...

2. Objet du litige

La recourante conteste la légalité du règlement du 9 avril 1997, faute pour celui-ci de s'adresser à des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Elle admet néanmoins que Sitex SA et SOS Pharmaciens comptent au nombre des organisations dites de soins à domicile. Ces deux institutions ne pourraient toutefois prétendre à une tarification séparée plus élevée que celle fixée par le règlement du 18 novembre 1995 pour les prestations des infirmiers et infirmières et des organisations de soins et d'aide à domicile (règlement J 5 10.2, réformé sur recours par décision du Conseil fédéral du 1.7.1998¹), au motif que ces prestations sont effectuées par des pharmaciens.

Il s'agit donc d'examiner en premier lieu quels sont les destinataires du règlement du 9 avril 1997 et s'ils peuvent être admis comme fournisseurs de prestations au sens de la LAMal (cons. II. 3 ci-après). Dans l'affirmative, il y aura lieu d'examiner si les prestations fournies s'inscrivent dans celles obligatoirement à la charge de l'assurance de soins et, le cas échéant, à quelle tarification elles doivent être soumises (cons. II. 4 ci-après).

¹ voir n° KV 41 (1998) de ce recueil

3. Admission comme fournisseurs de prestations

3.1 Les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins sont énumérés à l'article 35, 2^e alinéa LAMal. En font aussi partie les pharmaciens (let. b), et les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical ainsi que les organisations qui les emploient (let. e).

3.2 S'agissant des pharmaciens, l'article 37, 1^{er} alinéa LAMal exige qu'ils soient titulaires du diplôme fédéral et d'une formation postgraduée reconnue par le Conseil fédéral. Les conditions pour l'admission des organisations de soins et d'aide à domicile sont quant à elles définies à l'article 51 OAMal. Tel est le cas lorsqu'elles sont admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité (let. a), qu'elles ont délimité leur champ d'activité quant au lieu, à l'horaire de leurs interventions, aux soins et aux patients auxquels elles fournissent leurs prestations (let. b), qu'elles disposent du personnel spécialisé nécessaire ayant une formation qui correspond à leur champ d'activité (let. c), qu'elles disposent des équipements nécessaires en raison de leur champ d'activité (let. d) et qu'elles participent aux mesures de contrôle de la qualité (art. 77) qui garantissent que leur champ d'activité soit rempli et que des soins adéquats et de bonne qualité sont dispensés (let. e). L'exigence de l'attribution d'un mandat de prestations, autrefois ancrée à la lettre b de la disposition précitée, a été supprimée lors de la révision du 17 septembre 1997, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1998. On reviendra ci-après sur les motifs de cette suppression et la nouvelle réglementation de la lettre b susmentionnée.

3.3 L'arrêté dont est recours se fonde, on l'a vu, sur un autre arrêté du Conseil d'Etat, du 28 février 1996, autorisant l'exploitation de pharmacies d'hospitalisation à domicile. Cette dernière notion est définie à l'article 86A du Règlement d'exécution genevois K 3 05.01. Elle s'entend d'une pharmacie qui a pour mission d'assurer un traitement de type hospitalier au domicile du patient en fabriquant des médicaments et en garantissant leur dispensation pour la durée du traitement. L'article 86B du règlement, qui définit les activités et les devoirs d'une telle pharmacie, précise à son 2^e alinéa que le pharmacien responsable doit être porteur du diplôme fédéral, inscrit dans le registre de sa profession et posséder l'expérience appropriée en pharmacie hospitalière. Le 3^e alinéa dispose en outre que la permanence et la dispensation des médicaments doivent être assurées par un pharmacien diplômé et inscrit dans le registre des pharmaciens ou des assistants-pharmaciens. Délivrée sur préavis du pharmacien cantonal, l'autorisation d'exploiter une pharmacie à domicile implique que les conditions posées

quant à l'installation et aux locaux soient remplies. Elles font d'ailleurs l'objet d'une disposition spéciale, l'article 86C, lequel exclut l'application de l'article 65 du règlement d'exécution (cf. art. 86D) applicable aux pharmacies dites traditionnelles. Comme le confirme l'article 86A, 1^{er} alinéa du règlement d'exécution, une pharmacie d'hospitalisation à domicile ne peut donc pas être, dans le même temps, une pharmacie au sens de l'article 65 précité du règlement. Dans ses observations sur le recours du 17 décembre 1997 (p. 2, ch. 1^{er}), le Conseil d'Etat a par ailleurs clairement affirmé que son intention n'était pas de faire des pharmaciens diplômés les bénéficiaires à titre individuel de l'autorisation d'exploiter des pharmacies d'hospitalisation à domicile et que l'article 2 du règlement attaqué signifiait que seuls de tels pharmaciens, employés par des pharmacies d'hospitalisation à domicile, sont autorisés à dispenser les prestations énumérées à l'article 3. De fait, l'autorisation d'exploiter une pharmacie d'hospitalisation à domicile au sens précité a jusqu'ici été accordée à deux organisations: Sitex SA d'une part, fondée à Genève en 1991, SOS Pharmaciens, d'autre part, service de et créé par l'Association des Pharmacies du canton de Genève en 1992. C'est en tant que telles que ces deux organisations se sont vues délivrer des mandats de prestations par le Département genevois de l'action sociale et de la santé, mandats que cite liminairement le règlement attaqué. Dans une lettre du 30 août 1995 au Département cantonal de l'action sociale et de la santé relative à la modification du règlement précité, la recourante (alors Fédération genevoise des caisses-maladie, FGCM) déclare avoir recommandé à ses membres de prendre en charge les prestations de Sitex SA depuis le 9 juillet 1992, ainsi que celles de SOS Pharmaciens depuis le 21 juin 1993, cela en accord avec les médecins-conseils des caisses-maladie concernées. Elle ajoute que la législation dans le domaine de la santé publique étant de la compétence des cantons, il est tout à fait concevable qu'un canton délivre des autorisations d'exercer à différents fournisseurs de prestations. Si elle réserve l'étendue de l'obligation de couverture des prestations consécutivement à la mise en vigueur de la nouvelle LAMal, elle ne conteste pas que ces deux organisations soient admises comme fournisseurs de prestations.

3.4 Comme le confirment l'intitulé et l'article 1^{er} du règlement attaqué, il appert par conséquent que ceux-ci s'adressent bien aux pharmacies d'hospitalisation à domicile et qu'on ne saurait dès lors les considérer comme des pharmaciens dispensant des soins à domicile au sens matériel du terme. Le Conseil fédéral convient toutefois avec l'OFAS que la terminologie utilisée à l'article 2 du règlement manque de clarté et d'exactitude. Prise au pied de la lettre, cette disposition risque même d'être interprétée comme excluant

les associations et organisations concernées de l'activité visée. La condition selon laquelle les pharmaciens doivent présenter personnellement toutes les garanties de compétences professionnelles étant déjà stipulée dans le règlement relatif à l'autorisation d'exploiter des pharmacies à domicile, le Conseil fédéral ne voit pas motif à la maintenir ici.

3.5 Le concept d'hospitalisation à domicile (ci-après HAD), dans lequel la pharmacie d'hospitalisation à domicile est censée s'inscrire, constitue dans notre pays si ce n'est une institution, du moins une forme relativement nouvelle de traitement à domicile. Pratiquée depuis plus de vingt ans en France, l'HAD l'est aussi aux USA («home health care»), au Canada («hôpital extra-mural»), en Suède («hospital based at home») et en Hollande («transmural care»). Ainsi que l'expose le rapport «Aide et soins à domicile en Suisse romande, Berne et Tessin» publié en 1996 par l'Institut suisse de la santé publique sur mandat du Groupement des services de santé publique des cantons romands, de Berne et du Tessin (ci-après cité rapport ISP), l'HAD a, historiquement, été développée dans une perspective d'extension du réseau hospitalier afin de faire face à une pénurie de lits. Actuellement, elle intervient au contraire dans une politique de diminution du nombre de lits, au travers d'une reconcentration d'équipes et de l'utilisation maximale d'un plateau technique (rapport ISP, p. 20/21). Définie au Canada comme «une structure qui offre des soins et des services hospitaliers de courte durée à domicile, les malades recevant à la maison tous les services médicaux et infirmiers habituellement offerts à l'hôpital», l'hospitalisation à domicile est, pour la France, censée recouvrir «l'ensemble des soins médicaux délivrés au domicile du patient dont l'état ne justifie pas le maintien au sein d'une structure hospitalière. Ces soins doivent être d'un nombre et d'une intensité comparable à ceux qui étaient susceptibles de lui être prodigués dans le cadre d'une hospitalisation traditionnelle». Comme le relève le rapport ISP (op. cit., p. 21), ces définitions sont significatives des différentes pratiques. Elles révèlent également des modes de fonctionnement et d'organisation divers. On y retrouve cependant un certain nombre de points récurrents: l'HAD concerne en général des cas aigus et de situations terminales; elle est en général entreprise sur base volontaire, avec l'agrément du patient et de son entourage; le personnel médical et infirmier doit avoir des compétences élevées; le rôle des médecins hospitaliers et des médecins traitant varie (alors qu'en Allemagne et en France, le médecin hospitalier est coordinateur, le patient étant suivi par son médecin traitant, en Espagne et au Canada, c'est le médecin de l'hôpital qui suit ses clients à domicile); le prix de référence est généralement celui de la journée de l'hôpital correspondant.

3.6 Le tour d'horizon en Europe, aux Etats-Unis et au Canada effectué par le Centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de santé (Paris, octobre 1994) montre que, juridiquement, la plupart des pays inventoriés distinguent HAD et soins et aide à domicile (SAD). Seuls les USA et l'Allemagne les intègrent respectivement en une seule notion juridique. Cette étude met également en évidence que, dans les pays à fort développement de l'aide et des soins à domicile, l'HAD ne s'est pas réellement développée, ce d'autant moins que la nature des prestations fournies à la population permet de considérer certains SAD comme équivalents à l'HAD.

3.7 Dans notre pays, les termes généraux de soins à domicile recouvrent des concepts allant du plus restrictif au plus large. Communément toutefois, ils sont le plus souvent assimilés aux soins infirmiers ou, en d'autres termes, aux soins prodigués par la corporation infirmière. Selon le message du 6 novembre 1991 concernant la révision de l'assurance-maladie (FF 1992 134), cette notion recouvre en fait, dans l'acception de la LAMal, les soins prodigués hors de l'hôpital et connus sous l'abréviation topique de Spitex (Spitalexterne Kranken-und Gesundheitspflege, traduits littéralement: traitements et soins extra-hospitaliers). Ainsi que le relève encore le message (op. cit., p. 146) et le confirment les débats parlementaires (Bull Off 1993 N 1839), la volonté de tenir compte du potentiel qui existe actuellement, au niveau tant des structures, des capacités que des expériences acquises, mais aussi de son évolution éventuelle ont été un des moteurs de la révision. Celle-ci a considérablement étoffé les soins à domicile qui, tels que définis à l'article 7, 2^e alinéa OPAS comporte trois grandes catégories: les instructions et conseils (let. a), les examens et soins (let. b) et les soins de base (let. c). Ainsi que le confirme la lecture de ces dispositions, les différents types de soins peuvent donc concerner différents acteurs et professionnels de la santé, étant entendus qu'ils doivent être prodigués sur prescription médicale ou mandat médical (art. 7, 1^{er} al. OPAS). Ils peuvent dès lors également être considérées comme incluant des activités relevant de l'hospitalisation à domicile. Aussi, et comme le conclut pertinemment l'OFAS, point n'est besoin que les organisations dispensatrices de tels soins soient expressément mentionnées à l'article 7, 1^{er} alinéa OPAS, puisqu'elles sont comprises dans l'alinéa 1^{er}, lettre b. S'agissant du mandat de prestations de ces organisations, dont la recourante semble déplorer l'insuffisance, on a vu sous considérant II. 3.2 ci-avant que la révision de 1997 en avait abandonné l'exigence. Constatant l'ambiguïté de cette notion, souvent assimilée à tort à un mandat public attribué par un canton ou une commune, le groupe de travail Spitex institué à la suite de la journée LAMal du 20 février 1997 a proposé

de lui substituer une définition plus précise. Celle-ci doit permettre de déterminer pour quel domaine l'organisation offre ses services, s'ils sont permanents ou de durée limitée, s'ils couvrent l'ensemble des prestations de l'article 7, 2^e alinéa OPAS ou seulement quelques-unes de celles-ci, s'ils s'adressent à une certaine catégorie de patients, et aussi quelle qualification doit prioritairement avoir le personnel en charge de ses services, soit toutes indications permettant de circonscrire le champ d'activité des organisations concernées et, partant, de déterminer, la nature de leurs prestations et qui doit en supporter la charge. C'est ce qu'il convient d'examiner aux considérants qui suivent.

4. Caractère obligatoire et nature des prestations relevant de la pharmacie d'hospitalisation domicile / Tarification

4.1 En tant qu'elles entreprennent de dispenser des soins pharmaceutiques à domicile, les organisations concernées ne peuvent assumer des prestations plus nombreuses ou d'une nature différente des soins à domicile au sens de l'article 7, 2^e alinéa OPAS. La recourante ne conteste pas que les prestations énumérées aux lettres a, b, d et e de l'article 3 du règlement entrent dans le champ de l'article 7 OPAS précité, ce qu'admet également l'OFAS. Pour ce qui est de la préparation médicamenteuse sous flux laminaire, objet de la lettre c du règlement, tant l'autorité intimée que les parties adverses conviennent qu'elle ne figure ni sur la liste des spécialités (LS) ni dans la liste des médicaments avec tarif (LMT) et que, sous cet angle, elle n'est pas sujette à remboursement obligatoire des assureurs. Ils soulignent toutefois, tout comme l'OFAS, que cette opération est indispensable à la préparation des médicaments et, en outre, qu'elle est pratiquée et tarifée dans le milieu hospitalier où elle est incluse dans le forfait journalier. Si cette dernière assertion est exacte, le Conseil fédéral ne peut que constater qu'il y a lacune et s'étonner que les autorités compétentes ne s'en soient pas déjà inquiétées; ce d'autant plus si, comme le mentionne le Conseil d'Etat (observations du 17.12.1997), des demandes de tarification ont déjà été déposées auprès de l'OFAS et de l'Office intercantonal des médicaments. Il n'en reste pas moins que le canton n'était pas habilité à légiférer sur ce point ni à substituer sa décision à la procédure prescrite par la loi (art. 52 LAMal). Contrairement à ce que requièrent les parties adverses, il en va de même du Conseil fédéral qui ne peut qu'enjoindre les autorités compétentes à se conformer à dite loi. Pour les mêmes motifs, il ne saurait pas non plus donner suite à la requête visant à ce que la préparation sous flux laminaire soit assimilée à l'administration de médicaments selon l'article 7, 2^e alinéa, lettre b, chiffre 7 OPAS.

4.2 Ainsi qu'exposé sous considérant II. 3.5 ci-avant, l'hospitalisation à domicile concerne des cas aigus, des cas «lourds» comme le relève le Conseil d'Etat à page 5 de ses observations du 16 juin 1997. Il résulte des pièces versées au dossier par SOS Pharmaciens et par Sitex SA que les premiers traitements de type hospitalier réalisés à domicile ont été mis au point pour les patients atteints de sida, obligés jusque là de rester hospitalisés pour recevoir leur perfusion quotidienne d'antiviraux. Elle a ensuite concerné les patients atteints de Parkinson auxquels un nouveau traitement sous forme de perfusion continue (apomorphine), administrable à domicile, a permis de retrouver leur mobilité. Elle vise également à permettre aux patients atteints de mucoviscidose et dont l'état clinique permet de se passer du cadre hospitalier pendant leur antibiothérapie de réaliser leur traitement à domicile. Tel est le cas aussi d'enfants atteints de maladies onco-hématologiques. Il s'agit donc de soins qui se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par leur complexité et par la surveillance médicale et paramédicale importante qu'ils nécessitent. Selon les situations, ils constituent, pour une période limitée, une alternative à l'hospitalisation traditionnelle. Mais ils peuvent aussi s'inscrire en complément de la pratique hospitalière, dans le but de raccourcir les hospitalisations.

4.3 La recourante ne conteste pas que les prestations spécifiques que ces cas impliquent nécessitent de faire appel à du personnel de compétence élevée. Elle est néanmoins d'avis qu'une tarification séparée, plus élevée que celle applicable aux infirmiers et infirmières ainsi qu'aux autres organisations de soins à domicile, est contraire au principe d'économie statué par la LAMal et ne respecte pas non plus le principe d'équité.

4.3.1 Le Conseil fédéral était bien conscient qu'allier maîtrise des coûts et extension des prestations pouvait paraître paradoxal. Il a néanmoins jugé que cette dernière relevait d'une nécessité absolue dans le cadre d'une assurance obligatoire qui prévoit des primes en principe uniformes et doit donc garantir le même éventail de prestations à tous les assurés (FF 1992 I 114). A cet égard, l'introduction des soins à domicile a constitué une innovation, du moins dans la mesure où, en plus des soins à domicile déjà à la charge de l'assurance-maladie sous l'ancien droit, sont venus s'ajouter les instructions et les conseils, ainsi que les soins de base. Un certain transfert de charges des collectivités publiques vers les assureurs-maladie était dès lors inévitable. Ceci dit, la LAMal est et reste d'abord une assurance de remboursement des frais de maladie. Ainsi que l'expose clairement le rapport ISP (op. cit., p. 82), elle tend à donner plus d'autonomie aux cantons tout en s'efforçant, par des moyens de contrôle, d'homogénéiser l'offre de prestations. Cela signifie d'abord que, même élargis, les soins à domicile doivent malgré tout rester

avantageux par rapport à une prise en charge dans un établissement médico-social et, a fortiori, dans un hôpital. Cela implique en outre une coordination, un partenariat organisé entre les différents intervenants de ce secteur d'activité dont les intérêts ne coïncident pas toujours et peuvent même parfois être contradictoires. A cet égard, le Conseil fédéral peut faire siennes les conclusions à page 55 du rapport IPS (op. cit.) qui constate que, si chacun est d'accord de reconnaître la nécessité de disposer de personnel compétent et de systèmes de gestion performants afin d'en promouvoir la qualité et l'efficacité, les philosophies n'en restent pas moins encore disparates et les niveaux d'organisation et de développement des services inégaux selon les régions.

4.3.2 On peut dès lors comprendre les craintes de la recourante que la sectorisation actuelle des partenaires de santé ne provoque qu'une accumulation et, partant, une augmentation des coûts. On ne peut cependant pas non plus ignorer l'évolution qui s'opère actuellement dans ce domaine et dont on a vu que le législateur entendait dûment tenir compte. S'il entraîne des coûts supplémentaires, le développement du professionnalisme auquel on assiste actuellement par l'intervention de personnels de plus en plus diversifiés et qualifiés contribue également à améliorer la qualité des prestations fournies. Comme dans bien d'autres domaines de la LAMal, la phase de transition est difficile et la pesée des intérêts en jeu délicate. La recourante fait valoir que le maintien à domicile ne se justifiera qu'une fois la planification hospitalière opérée et la diminution du nombre de lits constatée. Pour le Conseil fédéral, la combinaison de ses mesures peut également s'avérer un instrument efficace de maîtrise des coûts. Aussi est-il ici d'avis de tenir compte des efforts entrepris, particulièrement dans le canton de Genève, dans la recherche d'efficacité et de qualité, et de développement d'une multidisciplinarité source de cohésion. Les pièces versées au dossier notamment par SOS Pharmaciens attestent de la volonté des intervenants de coordonner et de garantir la qualité des traitements pour l'ensemble des professions concernées. Une Association de l'Hospitalisation à Domicile (Association HAD-Ge), réunissant les trois principales professions impliquées (médecins, infirmiers et infirmières, ainsi que pharmaciens cliniciens) dans les traitements à domicile a vu le jour à Genève à fin 1996. Elle a défini un certain nombre d'objectifs à la mise en application desquels l'Etat de Genève a été appelé à collaborer. L'organisme faitier qui a résulté de cette collaboration – la «plate-forme» – s'est vu attribuer un certain nombre de missions visant à définir des règles, procédures et modalités qui permettent une coordination efficace entre les divers partenaires publics et privés de l'aide à domicile. Il s'agit en particulier de définir les mécanismes de

coordination et les procédures de fonctionnement qui devraient régir d'une part les prestations des membres, et d'autre part les relations avec l'hôpital et les établissements médico-sociaux, mais aussi de mettre sur pied une procédure d'évaluation des coûts et de contrôle de la qualité. Il est donc permis d'expecter que soit définie avec précision la méthode de prise en charge des hospitalisations à domicile à partir de l'hôpital, le chemin parcouru par la prescription médicale et les professionnels responsables de chaque étape. Pour le Conseil fédéral, ces circonstances et perspectives justifient quant au principe la réglementation séparée édictée en l'occurrence par le Conseil d'Etat. Il s'ensuit que la conclusion principale de la recourante visant à ce que le règlement fixant le tarif-cadre des prestations fournies par les pharmacies d'hospitalisation à domicile soit abrogé doit être rejetée.

4.3.3 Pour les mêmes motifs, la conclusion subsidiaire de la recourante doit être également rejetée en tant qu'elle vise à ce que le présent tarif soit calqué sur celui des infirmiers et infirmières, ainsi que des organisations de soins et d'aide à domicile, lequel tel que réformé par le Conseil fédéral dans sa décision du 1^{er} juillet 1998 fixe à 15 francs pour les infirmiers et infirmières diplômés, respectivement 12 francs le quart d'heure pour les aides qualifiées le tarif applicable aux prestations prévues à l'article 7, 2^e alinéa, lettres a et c OPAS et renvoie aux tarifs conventionnels en vigueur pour ce qui est des prestations prévues à l'article 7, 2^e alinéa, lettre b OPAS. Etant admis que les prestations fournies par les pharmacies d'hospitalisation à domicile correspondent bien à un besoin, partant qu'elles nécessitent les connaissances spécifiques du personnel qualifié que sont les pharmaciens diplômés et au bénéfice d'une formation postgraduée en pharmacie clinique, il y a lieu d'en tenir compte dans la fixation du tarif. Celui retenu par le Conseil d'Etat se réfère aux tarifs officiels des pharmaciens, notamment à celui que la Veska (H+) a fixé pour l'assistance pharmaceutique dans les cliniques (100–120 frs l'heure). Force est néanmoins de constater qu'une étude des coûts réels fait défaut en l'espèce et que les pièces du dossier ne permettent pas d'établir la justesse de cette analogie. Par ailleurs et comme constaté ci-avant, la coordination avec les autres intervenants (médecins, infirmiers, infirmières) est certes en voie de réalisation, mais ne peut être considérée comme déjà menée suffisamment à chef. Le danger subsiste que certaines prestations soient mal délimitées ou encore mal définies, occasionnant des pertes de temps qui ne sauraient être mises à la charge de l'assurance-maladie. Certes, le tarif fixé par le Conseil d'Etat contient une limitation temporelle des prestations. La majorité d'entre elles sont ponctuelles: c'est le cas de la consultation avec le malade, limitée à une heure maximum, tout comme la première intervention au domicile de celui-ci; quant à la mise au point du nou-

veau traitement, il est estimé à deux heures maximum selon les données fournies par Sitex SA et SOS Pharmaciens. Le suivi thérapeutique est quant à lui quotidien, mais limité à une demi-heure. Un contrôle des temps d'intervention est donc possible. Il n'en reste pas moins que l'absence de données comptables suffisantes ne permet pas d'évaluer avec un minimum de précision les coûts imputables en l'occurrence.

4.3.4 Le Conseil fédéral est en pareilles circonstances partisan de la plus grande prudence. On comprendra qu'elle est d'autant plus de mise que, comme on l'a vu, il en va ici d'expériences nouvelles dont l'efficience doit encore être améliorée. S'il y a lieu de reconnaître aux cantons une certaine marge de manœuvre, force est aussi pour le Conseil fédéral de veiller à ce que soit observée une marge de sécurité suffisante à éviter que ne soit répercutés sur l'assurance obligatoire des soins des coûts dont la preuve est manifestement insatisfaisante. C'est d'ailleurs dans le but d'assurer une telle marge qu'ont été introduits les tarifs limites prévus à l'article 9a OPAS. Selon le 1^{er} alinéa de cette disposition, tant que les fournisseurs de prestations définis à l'article 7, 1^{er} alinéa, lettres a et b ne disposent pas de bases de calcul des coûts des prestations établies en commun avec les assureurs, les tarifs-cadre par heure suivants ne peuvent être dépassés:

- pour les prestations définies à l'article 7, 2^e alinéa, lettre c, dans des situations simples et stables: 30–45 francs (let. a);
- pour les prestations définies à l'article 7, 2^e alinéa, lettre c, dans des situations complexes et instables, ainsi que pour les prestations définies à l'article 7, 2^e alinéa, lettre b: 45–65 francs (let. b);
- pour les prestations définies à l'article 7, 2^e alinéa, lettre a: 50–70 francs (let. c).

Cette disposition est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1998 et ne peut par conséquent être appliquée rétroactivement. Un tarif étalonné ne peut donc être fixé au cas d'espèce. Dans la pratique, le Conseil fédéral a toutefois jugé qu'en l'absence de données fiables, cet étalonnement constituait, à tout le moins, un point de repère nécessaire (voir notamment sa décision du 1.7.1998 relative au tarif applicable dans le canton de Genève aux infirmiers et infirmières, ainsi qu'aux organisations de soins et d'aide à domicile¹), à l'aune duquel le tarif querellé devait être examiné. En tant qu'il en va ici également d'organisations prodiguant des soins à domicile, il estime que cette pratique est applicable au cas d'espèce.

¹ voir n° KV 41 (1998) de ce recueil

4.3.5 Les prestations fournies par les pharmacies d'hospitalisation à domicile s'inscrivent dans celles définies aux lettres a et b, chiffres 4, 7 à 9 de l'article 7, 2^e alinéa OPAS. Les tarifs limites prévus pour ces prestations par l'article 9, 1^{er} alinéa OPAS se situent entre 45 et 70 francs l'heure. Le tarif fixé exorbitante par conséquent largement à la limite supérieure prévue ici.

Comme exposé dans les considérants qui précèdent, le cercle des bénéficiaires de ces prestations est limité. Il s'agit de cas lourds qui, sans les services d'hospitalisation à domicile, devraient être hospitalisés de manière conventionnelle occasionnant ainsi, en sus des frais médicaux proprement dits, des frais de pension (art. 49, 1^{er} al. LAMal). Certes, une étude comparée, par catégories de traitements, des résultats économiques et médicaux de l'hospitalisation à domicile et de l'hospitalisation traditionnelle fait encore défaut. On ne saurait néanmoins suivre la recourante qui estime que la seconde, subventionnée par les pouvoirs publics, serait en tout état de cause plus économique. Unilatéral, cet argument fait abstraction de ce qu'il en va de la maîtrise des coûts globaux de la santé. Dès lors, compte tenu de la nature particulière des prestations en cause, le Conseil fédéral considère qu'en retenant les maxima de 70, respectivement de 65 francs fixés aux lettres b et c de l'article 9a, 1^{er} alinéa OPAS, une marge de sécurité suffisante au sens du considérant 4.3.4 ci-avant peut être garantie. Ils correspondent à une moyenne horaire de 67 francs 50, laquelle, arrondie au franc supérieur, donne un tarif de 17 francs au quart d'heure. Le Conseil fédéral est conscient de ce que, supérieur de deux francs seulement au tarif fixé pour les prestations fournies par les infirmières et infirmiers, le présent tarif peut de prime abord paraître inéquitable par rapport à la qualification des prestataires et comparé aux salaires des pharmaciens employés dans les hôpitaux publics. Il tient néanmoins à rappeler qu'il appartient auxdits prestataires de faire la preuve des coûts invoqués, preuve qui fait actuellement défaut. Il tient encore à souligner que s'il est partisan de favoriser les efforts entrepris au niveau cantonal plutôt que de les sanctionner, il doit aussi veiller à endiguer d'éventuels débordements. Qui plus est, lorsqu'il s'agit d'expériences nouvelles comme en l'espèce où le succès de l'entreprise dépend en outre de la coordination de ses différents acteurs et promoteurs. Les efforts faits à Genève pour mener à bien cette coordination devraient aussi permettre d'aboutir à la transparence des coûts exigée par la loi. Comme relevé ci-dessus, il appartient aux fournisseurs de prestations, mais aussi aux assureurs-maladie de conjuguer leurs efforts de manière à mettre sur pied une tarification englobant, par exemple sous la forme de forfait, toutes les prestations afférentes au domaine des soins à domicile.

5. Réforme du règlement attaqué et revendication rétroactive

5.1 En application de l'article 61, 1^{er} alinéa PA, il appartient au Conseil fédéral de fixer par voie de réforme le nouveau tarif applicable aux prestations des pharmacies d'hospitalisation à domicile. Dite réforme implique l'abrogation de l'article 2 du règlement J 3 05.28 du 9 avril 1997 (cons. II. 3.4), ainsi que de l'article 3, lettre c relative à la préparation médicamenteuse sous flux laminaire (cons. II. 4.1). Les lettres a, b, d et e de l'article 3 sont modifiées en tant que le tarif des prestations qui y sont définies est fixé à 17 francs le quart d'heure. S'agissant des positions tarifaires des lettres f (intervention en urgence la nuit) et g (taxe kilométrique), il est constaté que, vu l'issue donnée le 1^{er} juillet 1998 au recours interjeté contre le tarif-cadre du 18 décembre 1995 (J 3 05.20) des prestations fournies par les infirmières et infirmiers, ainsi que par les organisations de soins et d'aide à domicile, la réserve apportée par le règlement n'a plus de raison d'être. Inattaquées dans son recours contre le tarif-cadre susmentionné, ces positions tarifaires n'ont pas non plus fait l'objet de griefs dans la présente procédure.

5.2 Il appartient également au Conseil fédéral de déterminer le champ d'application temporel des dispositions précitées du règlement. Cette question participe en effet de l'établissement du tarif et non pas de son application dans un cas concret. Elle ressortit partant à la compétence du Conseil fédéral qui doit donc décider à partir de quand elles entrent en vigueur. Cette décision détermine également le point de départ de la revendication rétroactive de la différence de tarifs. En l'occurrence, incertain initialement de la compétence du Conseil fédéral pour connaître du présent litige, le DFJP n'a pas rendu de décision incidente sur l'effet suspensif ni autres mesures provisionnelles. Selon la jurisprudence, cette situation ne doit pas procurer avantage à la recourante – dans la mesure où celle-ci succombe – au détriment de la partie adverse (ATF 112 V 76¹). On retiendra à cet égard que la recourante a subsidiairement conclu à une tarification identique au prix des prestations fournies par les organisations de soins et d'aide à domicile, objets du règlement du 18 décembre 1995, réformé par le Conseil fédéral le 1^{er} juillet 1998. En conséquence, les membres de la recourante ont certainement, si ce n'est remboursé, du moins provisionné les quinze francs prévus par ledit tarif. Il s'ensuit au cas d'espèce qu'il y a lieu de fixer au 1^{er} avril 1997 l'entrée en vigueur des dispositions du tarif des prestations fournies par les pharmacies d'hospitalisation à domicile. Il en résulte que les ayant droit sont légitimés à revendiquer à compter de cette date la différence de tarifs, le cas échéant, le remboursement des prestations qui se-

¹ voir n° K 686 (1986) de ce recueil

raient demeurées impayées. Dans l'hypothèse où la réglementation relative à la revendication rétroactive devait donner lieu à litiges dans un cas concret, ceux-ci sont susceptibles de faire l'objet, en dernière instance, d'un recours de droit administratif au Tribunal fédéral des assurances (ATF 112 V 74¹).

...

¹ voir n° K 686 (1986) de ce recueil

Vertragsverhandlungen

KV 70 Entscheid des Bundesrates vom 17. Februar 1999 in Sachen 4 Krankenversicherer gegen Regierungsrat des Kantons Thurgau betreffend die Tariffestsetzung im vertragslosen Zustand (kneipp hof)

Im Rahmen des Systems der Tarifgestaltung in der obligatorischen Krankenversicherung geht die Vertragsfreiheit nicht so weit, dass es den Tarifpartnern freisteht, ob sie überhaupt und mit wem sie Verträge schliessen wollen. Vielmehr setzt Artikel 41 Absatz 1 KVG voraus, dass zwischen allen zugelassenen Leistungserbringern und allen zur Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung befugten Einrichtungen Tarife vorhanden sind. Die Tarifpartner sind folglich zumindest dazu verpflichtet, nach Kräften auf das Zustandekommen von Tarifverträgen mit allen nach den Bestimmungen des KVG zugelassenen Leistungserbringern bzw. Krankenversicherern hinzuwirken (Erw. II. 3.2)

Versicherer oder Leistungserbringer, die den Verträgen ihrer Verbände unter Berufung auf Artikel 46 Absatz 2 KVG nicht beitreten, müssen darum bemüht sein, dem Grundgedanken des Systems der Tarifgestaltung folgend zu entsprechenden Vereinbarungen mit der Gegenseite zu kommen (so der Entscheid des Bundesrates vom 1. Juli 1998 in Sachen Spitaltarife im Kanton Jura, RKUV 1998, S. 410 ff., Erw. II. 3¹). Da selbst ein überzeugend berechneter alternativer Tarifvorschlag nicht unbedingt zum Ziel führen wird, steht als letzter Ausweg nach dem Scheitern der Verhandlungen der Weg zur hoheitlichen Tariffestsetzung offen. Auch hier aber kann nur derjenige Tarifpartner mit dem Erlass eines für ihn günstigeren Tarifs rechnen, der sich nicht bloss darauf beschränkt darzulegen, was gegen den vom Verband abgeschlossenen Vertrag einzuwenden sei, sondern konstruktive und substantiierte Vorschläge zur Tarifgestaltung vorlegt. Es anders zu halten, hiesse, gerade jenen Tarifpartnern, die sich entgegen den Intentionen des KVG intransigent zeigen, zu Wettbewerbsvorteilen zu verhelfen. Dies wäre im Ergebnis stossend (Erw. II. 3.3).

Daher wird ein Krankenversicherer oder Leistungserbringer, der dem Verbandsvertrag nicht beigetreten ist, aber auch gegenüber dem Tarifpartner oder danach der zur Tariffestsetzung zuständigen Kantonsregierung keine eigenen konstruktiven und substantiierten Vorschläge zur Tarifgestaltung gemacht hat, es hinnehmen müssen, dass der vom Verband abgeschlossene Tarif auch für ihn festgesetzt wird (Erw. II. 3.4).

¹ siehe Nr. KV 42 (1998) dieser Sammlung

Zwar ist richtig, dass dem Versicherer die Entscheidung freisteht, ob er einem Verbandsvertrag kraft eigenen Willens beiträgt oder nicht. Dem Wortlaut des Artikels 46 Absatz 2 KVG lässt sich jedoch nicht entnehmen, welches die Konsequenzen eines Nichtbeitritts sind, wenn dadurch ein vertragsloser Zustand entsteht (Erw. II. 4.1).

Zur Zulässigkeit der Verhandlungspflicht als Beschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit (Artikel 31 BV) (Erw. II. 4.2).

Dans le cadre du système de la tarification dans l'assurance obligatoire, la liberté contractuelle ne s'étend pas au point que les partenaires tarifaires sont libres de décider s'ils veulent après tout conclure des conventions et avec qui ils veulent le faire. Au contraire, l'article 41, alinéa 1, LAMal présume que des tarifs existent entre tous les fournisseurs de prestations admis et toutes les institutions autorisées à pratiquer l'assurance obligatoire des soins. Les partenaires tarifaires sont dès lors pour le moins tenus de tendre dans la mesure de leurs moyens à la réalisation de conventions tarifaires avec tous les fournisseurs de prestations admis, resp. tous les assureurs-maladie, au sens des dispositions de la LAMal (cons. II. 3.2).

Les assureurs ou les fournisseurs de prestations qui n'ont pas adhéré aux conventions de leurs fédérations en référence à l'article 46, alinéa 2, LAMal, suivant le mécanisme général de la tarification doivent s'efforcer d'arriver à des conventions correspondantes avec la partie adverse (ainsi la décision du Conseil fédéral du 1^{er} juillet 1998 dans la cause relative aux tarifs hospitaliers dans le canton du Jura, RAMA 1998, p. 410 ss, cons. II. 3¹). Etant donné que même une proposition de tarif alternative évaluée de manière convaincante n'aboutit pas forcément, demeure ouverte comme issue après l'échec des négociations la voie de la fixation du tarif par l'autorité. Pourtant, dans un tel cas également, seul peut compter avec la fixation d'un tarif plus avantageux pour lui, le partenaire tarifaire qui ne se limite pas simplement à montrer ce qui l'oppose à la convention conclue par la fédération mais qui présente des propositions constructives et substantielles pour la tarification. S'il s'agissait de considérer autrement les partenaires tarifaires qui se montrent intransigeants de manière contraire aux intentions de la LAMal, cela constituerait un résultat choquant (cons. II. 3.3).

C'est pourquoi, l'assureur ou le fournisseur de prestations qui n'adhère pas à la convention de la fédération et qui n'a pas fait de propositions constructives et substantielles propres vis-à-vis du partenaire tarifaire ou du gouvernement cantonal compétent pour la fixation du tarif doit accepter que le tarif conclu par la fédération lui soit également appliqué (cons. II. 3.4).

¹ voir n° KV 42 (1998) de ce recueil

Certes, il est vrai que l'assureur est libre de décider selon sa volonté propre d'adhérer ou non à une convention d'une fédération. Cependant, le point de savoir quelles sont les conséquences d'une non-adhésion ne peut être déduit de la lettre de l'article 46, alinéa 2, LAMal, lorsqu'il en résulte un régime sans convention (cons. II. 4.1).

Admissibilité de l'obligation de négocier en tant que restriction à la liberté du commerce et de l'industrie (art. 31 Cst) (cons. II. 4.2).

Nell'ambito del sistema dell'ordinamento tariffale inerente l'assicurazione malattie obbligatoria, la libertà contrattuale non è tale da lasciare la facoltà assoluta alle parti di stipulare convenzioni né di decidere con chi stipularle. Tanto più che l'articolo 41 capoverso 1 LAMal presume delle tariffe tra tutti i fornitori di prestazioni autorizzati e tutte le istituzioni autorizzate all'esercizio dell'assicurazione malattie obbligatoria. Le parti alla convenzione tariffale sono quindi per lo meno tenute a fare il possibile affinché si giunga alla stipulazione di convenzioni tariffali con l'insieme dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori autorizzati ai sensi della LAMal (cons. II. 3.2).

Assicuratori o fornitori di prestazioni che, richiamandosi all'articolo 46 capoverso 2 LAMal, non aderiscono alle convenzioni delle corrispettive federazioni, devono adoperarsi per conseguire il concetto fondamentale del sistema in materia di ordinamento tariffale e quindi appropriate convenzioni con la controparte (cfr. decisione del Consiglio federale del 1° luglio 1998 in re Tariffe ospedaliere nel Canton Giura, RAMI 1998, p. 410 ss, cons. 3¹). Considerato che nemmeno una proposta di tariffa alternativa, valutata in modo convincente, non raggiunge incondizionatamente lo scopo, rimane aperta, quale soluzione ultima dopo l'insuccesso delle trattative, la via di una tariffazione da parte dell'autorità. Orbene, pure in tal caso, solo la parte alla convenzione – che non si sia meramente limitata ad esporre obiezioni riguardo la convenzione conclusa dalla federazione bensì abbia avanzato proposte costruttive e comprovate in esito all'approntamento dell'ordinamento tariffale – può contare sull'emanazione di una tariffa ad essa più vantaggiosa. Agendo altrimenti, significherebbe coadiuvare ad ottenere vantaggi concorrenziali quella parte alla convenzione che si dimostra intransigente, disattendendo gli intendimenti della LAMal. Ne conseguirebbe un risultato incongruente (cons. II. 3.3).

L'assicuratore o il fornitore di prestazioni che non ha aderito alla convenzione della federazione e che neppure ha presentato proprie proposte costruttive e comprovate al fine del conseguimento di un

¹ vedi n. KV 42 (1998) di questa raccolta

ordinamento tariffale deve accettare che la tariffa stipulata dalla federazione è stata stipulata anche per lui (cons. II. 3.4).

È pur vero che l'assicuratore è libero di decidere autonomamente se aderire o meno ad una convenzione della federazione. Orbene, dal testo letterale dell'articolo 46 capoverso 2 LAMal non si può dedurre quali siano le conseguenze di una desistenza se ne consegue un regime senza convenzione (cons. II. 4.1).

Della legittimità dell'obbligo di negoziare quale restrizione della libertà di commercio e d'industria (art. 31 Cost.) (cons. II. 4.2).

I.

Übersicht – *Condensé*

Der kneipp hof in Dussnang TG ist ein privat geführter Kurbetrieb und seit Anfang 1996 zur Durchführung medizinischer Rehabilitationen als Spital im Sinne von Artikel 39 KVG zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung zugelassen. Einen ersten Tarifvertrag über die stationäre Behandlung vom März 1997 lehnten die meisten Krankenversicherer ab, da nur eine Teilpauschale exklusive ärztliche Versorgung vorgesehen war. Am 12. August 1997 wurde zwischen dem Kantonalverband Thurgauischer Krankenversicherer (KTK; heute KST) und dem kneipp hof ein neuer Tarifvertrag abgeschlossen. Dieser sah per 1. Juli 1997 eine Vollpauschale von 280 Franken vor.

Verschiedene Krankenversicherer lehnten den Beitritt zu diesem Vertrag ab: Während der vereinbarte Tarif eine volle Deckung der anrechenbaren Kosten vorsah, betrachteten diese Kassen den einschlägigen Bundesratsentscheid betreffend die Aargauer Reha-Kliniken (Entscheid Nr. KV 8 in RKUV 1997 S. 220) als verfehltes Präjudiz und bestanden auf einer Deckung von höchstens 50%. Einzelne Versicherer vertraten diesen Standpunkt auch im kantonalen Festsetzungsverfahren, das auf Antrag des kneipp hofs eingeleitet worden war. Die einen beantragten einen Tarif von 140 Franken, andere lehnten eine Tariffestsetzung überhaupt ab. Einen Versuch, mit dem kneipp hof selbst einen separaten Tarif auszuhandeln, hat es nicht gegeben.

Der Regierungsrat setzte am 22. Dezember 1997 den Tarif, dem Antrag des kneipp hofes folgend, auf 280 Franken fest (Vollpauschale).

Etablissement privé de cure, le kneipp hof à Dussnang TG est depuis le début 1996 admis à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins en tant qu'établissement hospitalier au sens de l'article 39 LAMal dans le domaine de

la réadaptation médicale. Une première tentative de conclure une convention tarifaire pour les traitements stationnaires qui y sont effectués a échoué en mars 1997, la plupart des assureurs-maladie refusant le forfait partiel, exclusif de tout traitement médical qui y était prévu. Le 12 août 1997, la Fédération cantonale thurgovienne des assureurs-maladie (KTK; aujourd'hui KST) a toutefois accepté de conclure une convention prévoyant un forfait global journalier de 280 francs.

Divers assureurs-maladie ont refusé d'adhérer à cette convention au motif que le tarif convenu ne pouvait prétendre couvrir complètement les frais imputables et que, contrairement à la jurisprudence erronée développée par le Conseil fédéral dans une précédente affaire concernant des cliniques de réadaptation argoviennes (décision n° KV 8 RAMA 1997 p. 220), ce tarif ne pouvait couvrir que le 50% des frais imputables. Alors que les uns proposent un tarif forfaitaire journalier de 140 francs, d'autres ont décliné toute fixation de tarif. Aucune des caisses non adhérentes n'a tenté de conclure un accord séparé avec la clinique.

A la demande du kneipp hof, le gouvernement cantonal a donc, en date du 22 décembre 1997, arrêté le tarif applicable à ces assureurs dissidents, tarif qu'il a, à l'instar de la convention, fixé à 280 francs par jour.

II.

Der Bundesrat hat die Beschwerde aus folgenden Erwägungen abgewiesen:

...

2. Der angefochtene Tarif ist von der Vorinstanz, dem Regierungsrat des Kantons Thurgau, als erster Instanz erlassen worden. Der Bundesrat überprüft ihn daher grundsätzlich in vollem Umfang einschliesslich seiner Angemessenheit (Artikel 49 VwVG). Dabei übt er Zurückhaltung, wenn nach Sinn und Zweck der bundesrechtlichen Bestimmungen den kantonalen Behörden ein weiter Ermessensspielraum eingeräumt wird (VPB 52, 33; 41, 28).

Einen weiten Ermessensspielraum der kantonalen Behörden hat der Bundesrat zwar für die Entscheidung anerkannt, ob diese die Geltung eines früher bestehenden Vertrages in Anwendung von Artikel 47 Absatz 3 KVG verlängern wollen, anstatt selber einen Tarif festzusetzen (RKUV 1997 KV 16 S. 371 ff., E. 3; 1997 KV 8 S. 220 ff., E. 3). Setzt die Kantonsregierung aber einen Tarif nach Artikel 47 Absatz 1 fest, so soll der Bundesrat bei Bedarf dafür sorgen können, dass die tarifrechtlichen Ziele und Grundsätze des Krankenversicherungsrechts eingehalten werden; namentlich, eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige Versorgung zu möglichst günstigen

Kosten zu erreichen und die Übereinstimmung der Tarife mit dem Gesetz und mit den Geboten der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit (Botschaft zur Revision der Krankenversicherung, Bundesblatt [BBl] 1992 I 188). Dass diesem Auftrag nur mit einer auch die Angemessenheit des Tarifes umfassenden Prüfung nachgekommen werden kann, versteht sich.

3. Der Bundesrat sieht sich aber dann veranlasst, auf die Überprüfung eines Tarifs sowohl in Bezug auf seine Angemessenheit als auch auf seine Gesetzmässigkeit hin zu verzichten, wenn dies zur Durchsetzung des vom Gesetzgeber vorgesehenen Systems der Tarifgestaltung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung notwendig erscheint.

3.1 In diesem System kommt der autonomen Gestaltung der Tarife durch die Tarifpartner mittels Verträgen zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherern gemäss Artikel 43 Absatz 4 KVG die grundlegende Rolle zu (Botschaft, BBl 1992 I 172). Bloss für den Fall, dass auf diese Weise kein Tarif zustande kommt, hat der Gesetzgeber ein Tätigwerden der Kantonsregierung vorgesehen (Artikel 47 Absatz 1 KVG). Diese setzt nach Anhörung der Parteien erst dann einen Tarif fest, wenn trotz darauf zielender Verhandlungen oder Angebote kein Vertrag zustande gekommen ist, wenn für bestimmte Einzelfälle kein anwendbarer Vertrag existiert oder wenn die Erneuerung eines vorbestehenden, aber gekündigten Vertrages gescheitert ist (Botschaft, BBl 1992 I 180 f.). Dabei kann die Kantonsregierung im letzten der erwähnten Fälle auch den vorbestehenden Vertrag um ein Jahr verlängern (Artikel 47 Absatz 3 KVG).

Dieses der vertraglichen Vereinbarung von Tarifen den klaren Vorrang einräumende System würde ad absurdum geführt, wenn Tarifpartner, die sich der konstruktiven Mitarbeit in Vertragsverhandlungen verweigern, dadurch die ihnen zuge dachte Rolle bei der Tariffindung beliebig auf die staatlichen Behörden überwälzen könnten. Die Botschaft des Bundesrates, der in diesem Punkt weder im Stände- noch im Nationalrat widersprochen worden ist, stellt die Absicht des Gesetzgebers klar, dass Tarife nur in Ausnahmesituationen hoheitlich festzulegen seien (Botschaft, BBl 1992 I 172).

3.2 Gemäss Artikel 46 Absatz 2 KVG ist ein von einem Verband abgeschlossener Tarifvertrag für dessen Mitglieder nur dann verbindlich, wenn sie diesem Vertrag beigetreten sind. Absatz 3 desselben Artikels hält fest, dass folgende Massnahmen der vertragsschliessenden Verbände nicht zulässig und damit ungültig sind: Konkurrenzverbote und Sondervertragsverbote zu Lasten von Verbandsmitgliedern; die Verpflichtung von Verbandsmitgliedern auf bestehende Verbandsverträge; Exklusivitäts- und Meistbegünstigungsklauseln (Artikel 46 Absatz 3 KVG).

Absatz 3 ist in seiner jetzigen Form noch während der parlamentarischen Beratung auf Vorschlag des Bundesrates dem Entwurf zum KVG angefügt worden (Sten. Bull. NR 1993, S. 1860 f.). Damit wurde den Empfehlungen im Bericht der Kartellkommission zu Krankenkassen und Tarifverträgen (Veröffentlichungen der Schweizerischen Kartellkommission und des Preisüberwachers 2/1993, S. 18) Rechnung getragen. Schon die bundesrätliche Botschaft unterstreicht jedoch die Bedeutung des Prinzips der Vertragsfreiheit im Hinblick auf den Abschluss von Tarifverträgen als Hauptinstrument für die Festlegung der in der obligatorischen Krankenversicherung geltenden Tarife (Botschaft, BBl 1992 I 178 f.). «Die Vertragsfreiheit soll den Tarifpartnern die Möglichkeit eröffnen, wo dies angezeigt und wirksam ist, mit dem Mittel der Harmonisierung und der Koordination zur Kosteneindämmung beizutragen; dort, wo sich Differenzierungen und Wettbewerb als geeigneter hierfür erweisen, sollen sie diesen Weg wählen und beide Vorgehensweisen optimal miteinander kombinieren können» (Botschaft, BBl 1992 I 179).

Ersichtlich ist bei der Abfassung dieser Vorschrift auf die Fähigkeit und vor allem auch die Bereitschaft der Tarifpartner gesetzt worden, in freiheitlicher und verantwortungsbewusster Tarifgestaltung zur Eindämmung der Kosten in der Krankenpflegeversicherung beizutragen (Botschaft BBl 1992 I 179). Nicht in Rechnung gestellt hat die bundesrätliche Botschaft aber den Fall, dass Tarifpartner zwar dem vom entsprechenden Verband abgeschlossenen Tarifvertrag nicht beitreten, aber auch nicht fähig oder willens sind, einen separaten Vertrag abzuschliessen. Tatsächlich stellt sich hier die Frage, ob es nicht missbräuchlich ist, dem von einem Verband abgeschlossenen Vertrag im vollen Wissen darum nicht beizutreten, dass damit ein vertragsloser Zustand geschaffen wird, der dann um des Schutzes der Versicherten willen ein Eingreifen der Kantonsregierung erfordert. Nach Auffassung des Bundesrates geht die Vertragsfreiheit im Rahmen des Systems der Tarifgestaltung in der obligatorischen Krankenversicherung jedenfalls nicht so weit, dass es den Tarifpartnern freisteht, ob sie überhaupt und mit wem sie Verträge schliessen wollen. Vielmehr setzt Artikel 41 Absatz 1 KVG voraus, dass zwischen allen zugelassenen Leistungserbringern und allen zur Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung befugten Einrichtungen Tarife vorhanden sind. Die Tarifpartner sind folglich zumindest dazu verpflichtet, nach Kräften auf das Zustandekommen von Tarifverträgen mit allen nach den Bestimmungen des KVG zugelassenen Leistungserbringern bzw. Krankenversicherern hinzuwirken.

3.3 Folgerichtig ist der Bundesrat der Ansicht, dass Versicherer oder Leistungserbringer, die den Verträgen ihrer Verbände unter Berufung auf Arti-

kel 46 Absatz 2 KVG nicht beitreten, darum bemüht sein müssen, dem Grundgedanken des Systems der Tarifgestaltung folgend zu entsprechenden Vereinbarungen mit der Gegenseite zu kommen (so der Entscheid des Bundesrates vom 1. Juli 1998 in Sachen Spitaltarife im Kanton Jura, RKUV 1998, S. 410 ff., E. 3¹). Er ist sich bewusst, dass diese Aufgabe schwierig sein kann, bedeutet es doch in der Regel, denselben Tarifpartner zum Abschluss eines anderen Vertrages als dem mit dem Verband geschlossenen zu bewegen. Dazu wird es regelmässig besonderer Argumente bedürfen: Ein Leistungserbringer wird am ehesten dann zum Abschluss günstigerer Separatverträge bereit sein, wenn er im Gegenzug vom Versicherer für die Behandlung von in der besonderen Formen nach Artikel 61 Absatz 1 KVG Versicherten vorgesehen wird; für Versicherte also, die gegen eine ermässigte Prämie die Wahl der Leistungserbringer weitgehend dem Versicherer überlassen.

Da selbst ein überzeugend berechneter alternativer Tarifvorschlag ohne derartige Argumente nicht unbedingt zum Ziel führen wird, steht als letzter Ausweg nach dem Scheitern der Verhandlungen der Weg zur hoheitlichen Tariffestsetzung offen. Auch hier aber kann nur derjenige Tarifpartner mit dem Erlass eines für ihn günstigeren Tarifs rechnen, der sich nicht bloss darauf beschränkt, darzulegen, was gegen den vom Verband abgeschlossenen Vertrag einzuwenden sei, sondern konstruktive und substantiierte Vorschläge zur Tarifgestaltung vorlegt. Es anders zu halten, hiesse, gerade jenen Tarifpartnern, die sich entgegen den Intentionen des KVG intransigent zeigen, zu Wettbewerbsvorteilen zu verhelfen. Dass dies im Ergebnis stossend wäre, muss nicht weiter erläutert werden.

3.4 Nach der Rechtsprechung des Bundesrates wird daher ein Krankenversicherer oder Leistungserbringer, der dem Verbandsvertrag nicht beigetreten ist, aber auch gegenüber dem Tarifpartner oder danach der zur Tariffestsetzung zuständigen Kantonsregierung keine eigenen konstruktiven und substantiierten Vorschläge zur Tarifgestaltung gemacht hat, es hinnehmen müssen, dass der vom Verband abgeschlossene Tarif auch für ihn festgesetzt wird.

Auf seine Rügen, dieser Vertragstarif sei unangemessen oder widerspräche dem Gesetz, kann im Übrigen schon deswegen nicht materiell eingetreten werden, weil diese Rügen von der Sache her die Richtigkeit der regelmässig unangefochten gebliebenen und daher rechtskräftigen Genehmigung des Vertragstarifs in Frage stellen. Waren die Beschwerdeführer

¹ siehe Nr. KV 42 (1998) dieser Sammlung

legitimiert, diese Rügen im Genehmigungsverfahren vorzubringen, so sind sie nach dessen Abschluss auf jeden Fall verspätet. Offen kann bleiben, unter welchen Umständen der Bundesrat gegebenenfalls auf entsprechend begründete Anträge der Parteien hin zugleich mit der Beschwerde gegen den festgesetzten Tarif hin einen rechtskräftigen Genehmigungsbeschluss in Revision ziehen kann. Das setzt natürlich zumindest voraus, dass diese Revision bei der Vorinstanz angebeht worden ist und deren Entscheid dazu angefochten wird.

4. Gegen diese Rechtsprechung erheben die Rechtsvertreter der Beschwerde führenden Krankenversicherungen eine Reihe von Einwänden.

4.1 Zum Vorbringen, nach dem klaren Wortlaut von Artikel 46 Absatz 2 KVG stehe es im alleinigen Ermessen des Versicherers, ob er den vertragslosen Zustand hinnehme, kann vorab auf das oben Gesagte verwiesen werden. Zwar ist richtig, dass dem Versicherer die Entscheidung freisteht, ob er einem Verbandsvertrag kraft eigenen Willens beitrifft oder nicht. Dem Wortlaut des Artikels 46 Absatz 2 KVG lässt sich jedoch nicht entnehmen, welches die Konsequenzen eines Nichtbeitritts sind, wenn dadurch ein vertragsloser Zustand entsteht. Daher ist auf die voranstehend erläuterten Grundgedanken der Tarifgestaltung in der obligatorischen Krankenversicherung zurückzugreifen, dem auch die jeweils auf Teilaspekte beschränkten Überlegungen der Beschwerdeführerinnen zur systematischen, teleologischen und historischen Auslegung von Artikel 46 Absatz 2 KVG keinen Abbruch tun können.

4.2 Nach Ansicht der Beschwerdeführerinnen wäre die Annahme einer Verhandlungspflicht der Krankenversicherer eine unzulässige Beschränkung der durch das verfassungsmässige Grundrecht der Handels- und Gewerbefreiheit (Artikel 31 BV) geschützten Vertragsfreiheit. Dem kann der Bundesrat nicht folgen. Es ist nicht einzusehen, inwiefern eine sich aus dem KVG ergebende blosse Verpflichtung zu ernsthaften Verhandlungen, deren Missachtung dazu noch ohne direkte Sanktionen bleibt, eine Verletzung dieses Grundrechts darstellen sollte, während der viel weiter gehende Eingriff einer hoheitlichen Tariffestsetzung mit ihm anerkanntermassen in Einklang steht (vgl. VPB 52.33 E. 10; VPB 48.46 E. 9).

Richtig ist, dass es sich um eine Beschränkung der Vertragsfreiheit und damit eines Schutzgutes der Handels- und Gewerbefreiheit handelt. Diese Beschränkung beruht jedoch auf der gesetzlichen Grundlage des KVG; die nach Artikel 31 Absatz 1 BV notwendige Verfassungsgrundlage dazu findet sich in Artikel 34^{bis} Absatz 1 BV. Es liegt im öffentlichen Interesse, den Krankenversicherten flächendeckenden Versicherungsschutz zu gewährleis-

ten, und eine Pflicht der Tarifpartner, über Tarife zu verhandeln, ist offensichtlich auch geeignet, dieses Ziel zu fördern. Indem sie dafür sorgt, dass Tarife eher das Ergebnis von eigenverantwortlichen vertraglichen Vereinbarungen als von hoheitlichen Festsetzungen sind, ist diese Pflicht eine Vorkehr, den Wettbewerbs- und Marktgedanken zu fördern und staatliche Eingriffe zurückzudrängen. Unter den Gesichtspunkten sowohl der Verhältnismässigkeit des notwendigen Eingriffs wie auch der verfassungskonformen Auslegung des Gesetzes ist diese Pflicht daher nicht nur zulässig, sondern geradezu angezeigt.

4.3 Die Beschwerdeführerinnen machen geltend, die dargestellte Rechtsprechung stelle eine Praxisänderung dar, die aus Gründen des Vertrauensschutzes zunächst angekündigt werden müsste.

Nach der Rechtsprechung sind sachlich begründete Praxisänderungen grundsätzlich jederzeit zulässig; gegen Änderungen der Praxis zum materiellen Recht kann auch kein Vertrauensschutz geltend gemacht werden (BGE 103 Ib 197, 201 f.). Der Vorankündigung zum Schutze des Vertrauens der Rechtssuchenden in die vorbestehende Praxis bedürfen allerdings solche Änderungen der Rechtsprechung, die die Voraussetzungen der Zulässigkeit eines Rechtsmittels beschlagen; beispielsweise durch eine neue Berechnungsweise der Fristen (vgl. BGE 122 I 57 mit weiteren Beispielen). Ob dies hier zuträfe, kann jedoch offen bleiben, weil überhaupt keine Praxisänderung vorliegt. Eine Praxisänderung wäre dann anzunehmen, wenn ein bestimmter Sachverhalt andere rechtliche Konsequenzen zeitigen würde als in vergleichbaren, von derselben Instanz früher beurteilten Fällen. In RKUV 1998 S. 410 ff.¹ sah sich der Bundesrat jedoch zum ersten Male mit der Lage konfrontiert, dass Krankenversicherer einem Verbandsvertrag nicht beigetreten waren. Es handelt sich um die Begründung einer neuen, nicht um die Änderung einer bestehenden Rechtsprechung.

4.4 Die Beschwerdeführerinnen finden, diese Rechtsprechung sei nicht praxistauglich. Es könne nicht davon ausgegangen werden, dass Vertragsverhandlungen zwischen dem Kantonalverband und den Spitälern zu einem Interessenausgleich führen, verfügten die Spitäler doch über einen Informationsvorsprung, der erst mittels Nachprüfung durch die Spezialisten der einzelnen Versicherer ausgeglichen werden könnte. Die Beschwerdeführerinnen müssen sich in diesem Fall jedoch fragen lassen, wieso sie jenes Know-how ihrer Spezialisten, das sie in ihren Rechtsschriften gerne anführen, nicht in die Verbandsverhandlungen haben einfliessen lassen und

¹ siehe Nr. KV 42 (1998) dieser Sammlung

sich stattdessen darauf beschränken, die Verbandsorgane nachträglich der Inkompetenz zu bezichtigen.

4.5 Auch eine unzulässige Einschränkung des Rechtsschutzes kann der Bundesrat in der hier diskutierten Praxis nicht erblicken. Denjenigen Krankenversicherungen, die den von ihrem Verband ausgehandelten Vertrag als gesetzeswidrig oder unangemessen ablehnen, steht es frei, im Genehmigungsverfahren entsprechende Anträge zu stellen und allenfalls gegen den Genehmigungsentscheid Beschwerde zu erheben. Lehnen sie ihn aus anderen Gründen ab, beispielsweise, weil sie sich durch niedrigere Tarife einen Wettbewerbsvorteil gegenüber ihren Konkurrentinnen erhoffen, so ist es nicht die Aufgabe des Bundesrates oder anderer staatlicher Behörden, ihnen das unternehmerische Risiko abzunehmen und ihnen auf dem Festsetzungswege vorteilhaftere als die ausgehandelten Tarife zu bescheren.

5. Der Bundesrat sieht, wie dargelegt, keinen Grund dafür, von der in RKUV 1998 S. 410 ff.¹ begründeten Rechtsprechung abzurücken. Zu prüfen ist nun, ob sie auf den vorliegenden Fall anzuwenden ist.

5.1 Die Einladung des KTK vom 12. August 1997, dem gleichentags unterzeichneten Tarifvertrag mit dem kneipp hof beizutreten, haben die vier Beschwerdeführerinnen abschlägig beschieden. Sie alle bringen dabei gegenüber dem Verband als Begründung vor, dass sie nicht bereit seien, Verträge mit Privatspitälern zu akzeptieren, die eine volle Deckung der anrechenbaren Kosten vorsehen. Während eine der Beschwerdeführerinnen noch auf einige nach ihrer Ansicht mangelhaft vereinbarte Nebensätze des Vertrags hinweist, findet sich in keinem der Schreiben Kritik an der Tarifberechnung als solcher.

Richtig ist, dass der Antrag auf Festsetzung eines Tarifs am 17. September 1997 vom kneipp hof ausging, ohne dass dieser davor an die nachher Beschwerde führenden Krankenversicherungen herangetreten wäre. Verfehlt wäre es jedoch, mit den Beschwerdeführerinnen davon auszugehen, dass es darum der kneipp hof sei, der die Verhandlungspflicht nicht erfüllt habe. Der kneipp hof hat vielmehr das Zumutbare getan, um zu einem Vertrag mit allen Krankenversicherungen zu kommen, indem er mit deren Verband einen Tarifvertrag ausgehandelt und abgeschlossen hat. Schlagen einige Krankenversicherungen das damit vorliegende, das Spital bindende Angebot aus, dann liegt es an ihnen, unverzüglich die Initiative zu weiteren Verhandlungen zu ergreifen und ihre eigenen Vorstellungen über einen abweichenden Tarif darzulegen und zu begründen.

¹ siehe Nr. KV 42 (1998) dieser Sammlung

5.2 Auch im Tariffestsetzungsverfahren selbst haben einzelne Beschwerdeführerinnen ausschliesslich die Nichtanwendung der 50%-Regel kritisiert. Angesichts der Tatsache, dass ihnen der einschlägige, eingehend begründete Grundsatzentscheid des Bundesrates RKUV 1997 S. 220 ff.¹ wohl bekannt war, kann dies nicht als substantiierte Darlegung von alternativen Vorstellungen angesehen werden. Eine der Beschwerdeführerinnen kritisiert zwar mangelnde Transparenz und Aussagekraft der vom kneipp hof vorgelegten Unterlagen. Sie stellt jedoch keine eigenen, diese Mängel berücksichtigenden Berechnungen an, sondern kommt zu dem Schluss, auf Grund der unzureichenden Beweislage sei der Antrag auf Tariffestsetzung überhaupt abzulehnen.

Weder für den Zeitraum vor noch für jenen während des Verfahrens auf Tariffestsetzung findet sich in den Akten ein Hinweis auf einen begründeten Vorschlag zur Tarifgestaltung von Seiten der Beschwerdeführerinnen. Der Bundesrat verzichtet daher auf die materielle Überprüfung des zwischen KTK und kneipp hof vereinbarten und am 30. September 1997 vom Regierungsrat genehmigten Tarifs, dessen Geltung durch den angefochtenen Beschluss auf die Beschwerdeführerinnen ausgedehnt worden ist.

5.3 Die Voraussetzungen zur Festsetzung lagen für den Regierungsrat im Übrigen vor; unzutreffend ist die Ansicht der Beschwerdeführer, er hätte sie vorerst zu weiteren Verhandlungen auffordern müssen. Vorrangiges Ziel der hoheitlichen Tariffestsetzung ist es, die infolge des vertragslosen Zustandes drohende Rechtsunsicherheit zu beheben. Haben die Versicherer nicht rechtzeitig das ihre getan, um zu einem Vertrag zu kommen, können sie nicht eine Verlängerung eines ihnen – nach den von zweien unter ihnen im vorinstanzlichen Verfahren gestellten Begehren zu urteilen – entgegenkommenden tariflosen Zustands zu Lasten der Rechtssicherheit für die Versicherten erwarten.

Die Beschwerde ist daher abzuweisen.

6. Der kneipp hof bringt den Wunsch vor, der Entscheid solle klarstellen, dass der festgesetzte Tarif genauso lange gälte wie der Tarifvertrag vom 12. August 1997, dem die Beschwerdeführerinnen nicht beigetreten waren.

Im Entscheid über die Berner Spitex-Tarife (RKUV 1998 S. 322 ff., 334²) hat der Bundesrat bereits festgehalten, dass es mit dem KVG nicht vereinbar ist, einen nach Artikel 47 Absatz 1 KVG festgesetzten Tarif im vertragslosen Zustand für eine Mindestgeltungsdauer oder eine feste Dauer

¹ siehe Nr. KV 8 (1997) dieser Sammlung

² siehe Nr. KV 38 (1998) dieser Sammlung

vorzusehen. Ein solcher Tarif gilt vielmehr solange, als nicht eine Übereinkunft zwischen den Parteien den vertragslosen Zustand beendet oder die zuständige Behörde auf Grund veränderter Umstände einen neuen Tarif festsetzt. Denkbar ist allenfalls eine Befristung des Tarifs in dem Sinne, dass er längstens bis zu einem bestimmten Zeitpunkt gilt, wenn nicht vorher schon ein Vertrag zwischen den betroffenen Parteien zu Stande kommt (Entscheid des Bundesrates in Sachen Berner Spitaltarif vom 28. September 1998). Eine an die Fortgeltung des Tarifvertrags vom 12. August 1998 gekoppelte Mindestgeltungsdauer, wie sie dem Kneipp Hof vorschwebt, kann dagegen nicht angeordnet werden.

Exigence du caractère approprié et économique d'une mesure thérapeutique

K 993 Arrêt du TFA du 23 février 1999

Cas d'une opération du cœur consistant dans la revascularisation du myocarde et dans le remplacement de la valvule aortique. Traitement inapproprié du fait de la fonction ventriculaire gauche gravement limitée et de l'âge de la patiente, seul un traitement conservatoire entrant en considération.

Herzoperation bestehend aus der Revaskularisierung des Herzmuskels und dem Ersatz der Aortenklappe. Angesichts der schwerwiegend eingeschränkten Ventrikelfunktion links und des Alters der Patientin wäre nur eine erhaltende Therapie in Betracht gekommen, weshalb die Behandlung nicht zweckmässig war.

Caso di un'operazione al cuore consistente nella rivascularizzazione del miocardio e sostituzione della valvola aortica. Trattamento inappropriato considerate la funzione ventricolare sinistra gravemente limitata e l'età della paziente, solo un trattamento conservativo entrando in considerazione.

I.

A. – a) Née en 1914, Mme M. était affiliée à la caisse-maladie X. et bénéficiait notamment de l'assurance des soins médico-pharmaceutiques de base et d'assurances complémentaires pour complément hospitalier et pour frais de traitement hospitalier jusqu'à 10 000 fr.

Atteinte de troubles cardiaques, Mme M. fut adressée par son médecin traitant, le docteur G., cardiologue, aux spécialistes de la division de cardiologie de l'Hôpital X. Ceux-ci pratiquèrent le 10 mars 1995 une exploration par cathéter, laquelle révéla une sévère coronaropathie, avec une fonction ventriculaire gauche gravement limitée et l'occlusion de l'artère coronaire droite. Les docteurs B. et E., eux-mêmes d'avis qu'une opération de revascularisation était indiquée, soumirent le cas au colloque de chirurgie cardiaque qui eut lieu le même jour dans cet établissement hospitalier.

Dans une communication au docteur G. du 10 mars 1995, les docteurs Y. et T. avisèrent ce praticien qu'à l'âge de la patiente, lorsque la fonction ventriculaire gauche est gravement limitée, la chirurgie cardiaque comporte un risque opératoire très élevé. Ils précisèrent que le cas de Mme M. avait été discuté avec les chirurgiens et qu'il en résultait que, compte tenu du risque opératoire et de la très faible éventualité qu'une intervention chirurgicale

entraînât une amélioration de l'état de santé de la patiente, seul un traitement de conservation entrerait en considération.

Par lettre du 28 mars 1995 au médecin-conseil de la caisse, le docteur G. informa ce praticien que Mme M. était fort limitée dans sa vie quotidienne par l'affection cardiaque dont elle était atteinte et qu'il avait de ce fait exposé son cas au docteur L., chirurgien cardiaque à la clinique S. Selon le docteur G., le docteur L. était d'avis qu'une opération consistant dans la revascularisation du myocarde et la pose d'une prothèse valvulaire constituait un risque acceptable.

Dans sa réponse du 27 avril 1995, la caisse refusa toute garantie de paiement pour cette opération.

Hospitalisée dès le 6 juin 1995 à la clinique S., Mme M. subit le lendemain une opération de revascularisation du myocarde et de remplacement de la valvule aortique. Elle décéda le 10 juin 1995.

b) M., frère de feu Mme M., demanda à la caisse de verser les prestations dues pour l'hospitalisation de sa défunte sœur à la clinique S. et l'opération qu'elle y avait subie. Par décision du 3 juillet 1996, la caisse refusa toutes prestations pour cette intervention chirurgicale et pour l'hospitalisation du 6 au 10 juin 1995 dans cet établissement, l'ensemble du traitement n'étant ni approprié ni économique.

M. forma opposition contre cette décision. Par décision du 19 septembre 1996, la caisse rejeta l'opposition.

B. – Par jugement du 25 novembre 1997, la Cour des affaires de langue française du Tribunal administratif du canton de Berne, devant laquelle M. avait recouru contre la décision sur opposition, a admis le recours dans la mesure où il était recevable, annulé la décision entreprise et renvoyé la cause à la caisse afin qu'elle détermine, au sens des considérants, les prestations qu'elle est tenue d'allouer et rende une décision à ce sujet. La juridiction cantonale a considéré, en bref, que le traitement litigieux n'apparaissait pas, dans le cas particulier, comme manifestement arbitraire ni disproportionné, et qu'il avait été décidé sur la base de considérations thérapeutiques; qu'il se justifiait, dès lors, de renvoyer le dossier à la caisse «pour qu'elle détermine l'ampleur de ses prestations selon les taxes de la division commune de l'établissement conventionné correspondant (et éventuels suppléments qui pourraient découler des assurances complémentaires)».

C. – La caisse interjette recours de droit administratif contre ce jugement, en concluant à la réforme de celui-ci en ce sens que la décision sur

opposition du 19 septembre 1996 soit confirmée. A titre subsidiaire, elle demande que le jugement attaqué soit annulé et la cause renvoyée à la juridiction cantonale pour complément d'instruction. En substance, elle conteste que l'opération de revascularisation du myocarde et de remplacement de la valvule aortique ait été, dans le cas de feu Mme M., une mesure appropriée à son but et économique, compte tenu du risque très élevé qu'elle représentait.

D. – Dans une prise de position du 2 février 1998, le président de la Cour des affaires de langue française du Tribunal administratif du canton de Berne relève qu'il est impératif d'évaluer la situation de feu Mme M. telle qu'elle se présentait avant l'intervention chirurgicale litigieuse. Selon lui, le tribunal «n'a pas accordé plus de poids aux avis du Dr L. et du Dr G. par rapport au collège de l'hôpital X.». En effet, il suffisait de constater que le procédé suivi par les docteurs L. et G. n'était pas manifestement disproportionné ou sans fondement thérapeutique. M. et la caisse se sont déterminés sur ces observations de l'autorité cantonale de recours.

L'Office fédéral des assurances sociales n'a pas présenté de préavis.

II.

Par les considérants suivants, le Tribunal fédéral des assurances a admis le recours de droit administratif:

1. – La contestation, déterminée par la décision sur opposition du 19 septembre 1996, est née du refus de la recourante d'accorder ses prestations pour l'opération de revascularisation du myocarde et de remplacement de la valvule aortique subie par feu Mme M. à la clinique S., ainsi que pour l'hospitalisation de l'assurée du 6 au 10 juin 1995 dans cet établissement.

En effet, ce que la caisse a toujours contesté, c'est le caractère approprié et économique du traitement en cause, seul un traitement conservatoire étant indiqué dans le cas de la défunte. Elle en conclut que les conditions légales et réglementaires pour la prise en charge des frais de traitement et d'hospitalisation litigieux ne sont pas remplies.

Devant la Cour de céans, la recourante demande que la décision sur opposition du 19 septembre 1996 soit confirmée. Compte tenu de l'objet de la contestation, le présent litige doit donc être tranché à la lumière de l'ancien droit (art. 103 al. 1 LAMal; RAMA 1996 n° K 978 p. 112, cité in RAMA 1998 KV 33 p. 284 consid. 2). Il ressortit ainsi entièrement au juge des assurances sociales (ATF 124 V 136 consid. 4b¹).

¹ voir n° KV 31 (1998) de ce recueil

2. – a) L'art. 12 al. 2 LAMA prescrivait que les prestations à la charge des caisses-maladie au titre de l'assurance des soins médicaux et pharmaceutiques étaient dues en cas de traitement médical. Par traitement médical, il faut entendre, notamment, les soins donnés par un médecin. Ceux-ci comprenaient, selon l'art. 21 al. 1 Ord. III sur l'assurance-maladie, toute mesure diagnostique ou thérapeutique, reconnue scientifiquement, qui était appliquée par un médecin; dans sa version en vigueur du 1^{er} janvier 1986 au 31 décembre 1995, cette disposition réglementaire exigeait en outre que la mesure fût appropriée à son but et économique. Depuis l'entrée en vigueur de la LAMal le 1^{er} janvier 1996, la loi prévoit à l'art. 32 al. 1 LAMal, dans le cadre des conditions générales de la prise en charge des frais de soins (*Eugster*, Krankenversicherung, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], ch. 184 p. 91), que les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 LAMal soient efficaces, appropriées et économiques.

b) Lorsqu'ils traitent des assurés, leur prescrivent ou fournissent des médicaments, prescrivent ou appliquent des traitements scientifiquement reconnus ou font des analyses, les médecins, les pharmaciens, les chiropraticiens, les sages-femmes, le personnel paramédical, les laboratoires et les établissements hospitaliers doivent se limiter à ce qui est exigé par l'intérêt de l'assuré et par le but du traitement (art. 23 LAMA).

L'art. 23 LAMA n'autorise les caisses à procéder à un examen du caractère économique qu'à l'occasion d'un cas concret de traitement (ATF 110 V 194 sv. consid. 4¹). Elles sont en droit de refuser la prise en charge de mesures thérapeutiques inutiles ou de mesures qui auraient pu être remplacées par d'autres, moins onéreuses. Ce principe d'économie du traitement ne concerne pas seulement les relations entre caisses et fournisseurs de soins. Il est également opposable à l'assuré, qui n'a aucun droit au remboursement d'un traitement non économique (ATF 109 V 43 consid. 2a², 108 V 32 sv. consid. 3a³; cf. aussi ATF 104 V 95⁴; RAMA 1998 n° K 988 p. 3 consid. 3a; *Deschenaux*, Le précepte de l'économie du traitement dans l'assurance-maladie, en particulier en ce qui concerne le médecin, in *Mélanges pour le 75^{ème} anniversaire du Tribunal fédéral des assurances*, p. 534).

3. – Les premiers juges ont constaté que l'état de santé de feu Mme M. avait donné lieu à deux opinions divergentes quant au risque opératoire qu'elle encourait dans l'hypothèse de l'intervention chirurgicale en cause

¹ voir n° K 603 (1984) de ce recueil

² voir n° K 557 (1983) de ce recueil

³ voir n° K 513 (1982) de ce recueil

⁴ voir n° K 330 (1978) de ce recueil

«qui, en soi, apparaissait indiquée pour soigner le genre d'affection dont elle souffrait». N'accordant pas plus de poids aux avis des docteurs L. et G. qu'à celui du collègue des cardiologues de l'Hôpital X., ils ont néanmoins admis le caractère approprié et économique de la mesure thérapeutique parce que l'intervention approuvée par le docteur L. ne pouvait être qualifiée de mesure totalement disproportionnée au sens de la jurisprudence de l'arrêt ATF 109 V 43 sv. consid. 2b¹.

4. – a) Le caractère approprié d'une mesure diagnostique ou thérapeutique (art. 21 al. 1 Ord. III sur l'assurance-maladie) ou d'une prestation (art. 32 al. 1 LAMal) relève en principe de critères médicaux (*Eugster*, op. cit., ch. 189 p. 93). Lorsque l'indication médicale est clairement établie, il est inutile de faire des développements particuliers pour admettre que l'exigence du caractère approprié de la mesure est réalisée (ATF 121 V 300 consid. 7b² et 310 consid. 7b³).

b) Contrairement à ce que soutient le jugement attaqué, l'opération de revascularisation du myocarde et de remplacement de la valvule aortique n'était pas, en soi, indiquée pour soigner le genre d'affection dont souffrait l'assurée.

En effet, l'affection dont était atteinte feu Mme M. consistait dans une sévère coronaropathie, avec une fonction ventriculaire gauche gravement limitée («schwer eingeschränkt») et l'occlusion de l'artère coronaire droite. Tel est en effet le diagnostic posé par les médecins de l'Hôpital X., dont la Cour de céans n'a aucune raison de s'écarter. Que ce diagnostic ne coïncide pas, semble-t-il, avec celui retenu par le docteur G. dans sa lettre du 28 mars 1995 au médecin-conseil de la caisse, où il est fait état d'une fonction ventriculaire gauche moyennement limitée («mittelschwer eingeschränkt») n'y change rien. On relèvera, du reste, que ce praticien ne faisait que se référer au rapport de sortie de l'Hôpital X. du 10 mars 1995, dont il résulte que la fonction ventriculaire gauche était *gravement* limitée.

Or, il ressort également de ce document que, dans le cas de l'assurée, la chirurgie cardiaque présentait un très haut risque du fait de l'âge de la patiente et de la fonction ventriculaire gauche gravement limitée. Seul un traitement conservatoire entrait en considération.

Il faut donc en conclure qu'à l'issue des examens effectués à l'Hôpital X., toute opération du cœur était contre-indiquée. Dès lors, la question du

¹ voir n° K 557 (1983) de ce recueil

² voir n° K 975 (1996) de ce recueil

³ voir n° K 976 (1996) de ce recueil

caractère approprié de la mesure thérapeutique litigieuse doit être tranchée uniquement par rapport à la solution consistant à renoncer à toute opération du cœur (*Eugster*, op. cit., ch. 189 p. 93 et la note n° 398). Cette question ne nécessite pas d'instruction complémentaire. En effet, il est établi que feu Mme M. présentait une fonction ventriculaire gauche gravement limitée et que cela constituait une contre-indication très importante à toute chirurgie cardiaque. Cette circonstance a été sinon ignorée du moins mal estimée par le docteur G., qui s'est fondé sur un diagnostic en partie inexact en ce qui concerne la fonction ventriculaire gauche, et apparemment aussi par le docteur L., à qui le cas de la patiente fut exposé par le docteur G. (voir la lettre précitée du 28 mars 1995).

Dans ces conditions, l'opération litigieuse de revascularisation du myocarde et de remplacement de la valvule aortique n'avait pas le caractère approprié exigé par la loi et la jurisprudence. Le recours est bien fondé.

5. – La mesure thérapeutique litigieuse n'étant pas appropriée à son but, elle n'était pas non plus économique par rapport à un traitement de conservation. C'est à bon droit que la recourante a refusé toutes prestations légales et réglementaires, étant relevé que les règles en matière de traitement économique étaient applicables également dans le cadre de l'assurance complémentaire des frais de traitement hospitalier (art. 5 al. 2 du règlement y relatif). Il s'ensuit que le jugement attaqué doit être annulé.

Changement d'assureur

KV 71 Arrêt du TFA du 25 février 1999

Une augmentation du montant de la prime découlant d'un changement du lieu de résidence de l'assuré ne constitue pas une augmentation justifiant l'application du délai de résiliation extraordinaire au sens de l'article 7 alinéa 2 LAMal.

Eine Prämienenerhöhung wegen eines Wohnortswechsels des Versicherten berechtigt nicht zur Kündigung innert der ausserordentlichen Frist nach Artikel 7 Absatz 2 KVG.

Un aumento dell'importo del premio conseguente al cambiamento del luogo di domicilio dell'assicurato non costituisce un aumento giustificante l'applicazione del termine di disdetta straordinario ai sensi dell'articolo 7 capoverso 2 LAMal.

Extrait des considérants:

1. – Aux termes de l'art. 61 al. 2 LAMal, l'assureur peut échelonner les montants des primes s'il est prouvé que les coûts diffèrent selon les cantons et les régions; le lieu de résidence («Wohnort»; «luogo di domicilio») de l'assuré est déterminant; il ne peut y avoir plus de trois échelonnements par canton.

En l'espèce, il est constant que le tarif des primes perçues par l'Helsana dans le canton de Genève est sensiblement plus élevé que celui des primes valables dans le canton de Schwyz. L'intimé subit donc une augmentation de la prime à payer, pour lui et sa famille, ensuite du transfert à Genève. Le litige porte donc sur le point de savoir s'il peut résilier son affiliation à l'Helsana et changer d'assureur, aux conditions de l'art. 7 al. 2 LAMal, lorsque l'augmentation de la prime découle d'un changement du lieu de résidence de l'assuré.

2. – a) L'art. 7 LAMal règle les conditions de changement d'assureur. La résiliation ordinaire par l'assuré peut intervenir pour la fin d'un semestre de l'année civile, moyennant un préavis de trois mois (al. 1). Selon l'art. 94 al. 2 OAMal – dont le Tribunal fédéral des assurances a reconnu la légalité (RAMA 1998 KV 39 p. 375) – le changement d'assureur ne peut avoir lieu qu'à la fin d'une année civile en cas de franchise à option.

Toutefois, en cas d'augmentation de la prime, le délai de préavis est d'un mois pour la fin d'un mois dès communication de l'augmentation (art. 7 al. 2 LAMal). Ces dispositions ont pour but de concrétiser tant le principe du libre choix de l'assureur que celui du libre passage. Elles visent aussi à favoriser une saine concurrence entre assureurs et à permettre à l'assuré, dans

une certaine mesure, de choisir l'offre la plus avantageuse ou la plus intéressante (cf. dans ce sens le Message du Conseil fédéral concernant l'assurance-maladie in FF 1992 I 126).

b) Les juges cantonaux ont considéré que si le législateur avait voulu limiter l'application de l'art. 7 al. 2 LAMal au seul cas de modification du tarif des primes, il l'aurait précisé en utilisant ces termes. A défaut d'une telle précision, il faut admettre qu'il y a augmentation de la prime au sens de la disposition légale précitée chaque fois que la somme d'argent que les assurés doivent payer devient supérieure à la somme précédemment versée.

c) Dans un arrêt du 23 novembre 1998¹ le Tribunal fédéral des assurances a tranché le point de savoir si une diminution de la réduction des primes dans l'assurance avec franchise à option, sans modification du montant du tarif des primes valables jusqu'alors, permet d'appliquer le délai de résiliation spécial de l'art. 7 al. 2 LAMal. Il a défini la prime comme la contribution par assuré au financement des dépenses de la caisse-maladie pour l'assurance obligatoire des soins, soit le montant, avant toutes espèces de réductions légales ou conventionnelles, fixé par l'assureur dans le tarif qu'il soumet à l'approbation de l'OFAS. Cette définition découle de l'ensemble des règles légales sur le financement de l'assurance-maladie (art. 60 à 66 LAMal), en particulier l'art. 61 al. 1 et 4 LAMal. Il s'ensuit que toute augmentation de la prime – quelle qu'en soit la cause – n'autorise pas l'assuré à changer d'assureur dans le délai prévu à l'art. 7 al. 2 LAMal. Dès lors, contrairement au point de vue de la juridiction cantonale, seule une augmentation du montant fixé par l'assureur dans le tarif soumis à l'approbation de l'OFAS constitue une augmentation de la prime au sens de l'art. 7 al. 2 LAMal.

d) En l'espèce, l'intimé doit effectivement s'acquitter d'une prime plus élevée à partir du mois de mars 1997. Toutefois, cette augmentation ne découle pas d'une modification du tarif des primes soumis à l'approbation de l'OFAS, lesquelles sont restées les mêmes dans le canton de Schwyz, d'une part, et dans le canton de Genève, d'autre part. Aussi, dans la mesure où elle est due uniquement au changement du lieu de résidence des assurés, cette augmentation n'autorise pas les intéressés à changer d'assureur dans le délai prévu à l'art. 7 al. 2 LAMal. En principe, ce sont donc les délais fixés aux art. 7 al. 1 LAMal et 94 al. 2 OAMal qui sont applicables dans le cas particulier.

3. – a) L'intimé allègue toutefois que les certificats d'assurance établis le 24 mars 1997 par la recourante contenaient une indication, rédigée en lan-

¹ voir n° KV 59 (1999) de ce recueil

gue allemande, selon laquelle le délai extraordinaire de résiliation de 30 jours est applicable ensuite de l'augmentation de la prime. Invoquant le droit à la protection de la bonne foi, il exige que l'Helsana respecte sa promesse, afin qu'il n'ait pas à pâtir des conséquences d'une indication erronée.

b) Selon la jurisprudence, un renseignement erroné peut, à certaines conditions, obliger l'administration à consentir à un administré un avantage contraire à la loi. Il faut notamment que l'administré se soit fondé sur le renseignement erroné pour prendre des dispositions qu'il ne saurait modifier sans subir un préjudice (ATF 121 V 66 consid. 2a et les références).

En l'espèce, on ne voit toutefois pas en quoi l'intimé subit un dommage ensuite de l'indication erronée contenue dans les certificats d'assurance du 24 mars 1997. Certes, il s'est assuré, lui et sa famille, à la caisse-maladie et accidents Philos pour la période précédant l'expiration des délais prévus aux art. 7 al. 1 LAMal et 94 al. 2 OAMal. Toutefois, dans la mesure où il n'est pas possible de conclure simultanément une assurance obligatoire des soins auprès de deux assureurs différents, l'affiliation auprès de la caisse-maladie et accidents Philos pour la période précédant le prochain terme légal prévu pour le changement d'assureur doit être assimilée à une affiliation irrégulière. L'ordre légal et statutaire devra par conséquent être rétabli: tant les prestations éventuellement perçues que les primes payées devront être restituées (cf. *Eugster* in SBVR, n. 30; en ce qui concerne l'ancien droit, cf. ATF 119 V 298¹).

Cela étant, l'intimé ne peut invoquer les règles sur la protection de la bonne foi pour obtenir la résiliation anticipée de l'affiliation à l'Helsana. Le recours se révèle ainsi bien fondé.

¹ voir n° K 926 (1994) de ce recueil

Vertriebsschwierigkeiten

Leider konnte das Heft 1/1999 wegen Schwierigkeiten im Vertrieb erst mehrere Wochen nach der Herstellung versandt werden. Wir bitten Sie, diese Verzögerung zu entschuldigen.

Problèmes de distribution

En raison de problèmes de distribution, le précédent fascicule 1/1999 n'a pu malencontreusement être expédié aux abonnés que plusieurs semaines après sa réalisation. Nous vous prions de nous excuser de ce retard.

Intoppi attinenti alla diffusione

Purtroppo, causa intoppi attinenti alla diffusione, il fascicolo 1/1999 della RAMI ha potuto essere inviato solo dopo parecchie settimane. Chiediamo venia per questo ritardo.

Rechtspflege in Krankenversicherungssachen

Im Jahre 1998 wurden dem BSV in Krankenversicherungssachen 937 (Vorjahr 1004) Entscheide kantonaler Versicherungsgerichte und 24 (8) Entscheide kantonaler Schiedsgerichte zugestellt. Das EVG hat 211 (160) Entscheide gefällt. Aufgrund von Artikel 53 KVG sind 74 (71) Verwaltungsbeschwerdeverfahren erledigt worden, 54 davon durch Entscheid des Bundesrats. Im Weiteren hat der Bundesrat über 5 Streitigkeiten zwischen BSV und Krankenversicherern entschieden.

Jurisprudence en matière d'assurance-maladie

En 1998, en matière d'assurance-maladie, 937 (année précédente 1004) jugements de tribunaux cantonaux des assurances et 24 (8) jugements de tribunaux arbitraux cantonaux ont été notifiés à l'OFAS. Le TFA a rendu 211 (160) arrêts. En vertu de l'article 53 LAMal, 74 (71) recours administratifs ont été traités, dont 54 ont donné lieu à une décision du Conseil fédéral. En outre, le Conseil fédéral s'est prononcé sur 5 litiges entre l'OFAS et des assureurs-maladie.

Giurisprudenza in materia d'assicurazione malattie

Nel 1998, in materia d'assicurazione malattie, 937 (anno precedente 1004) sentenze di tribunali cantonali delle assicurazioni e 24 (8) sentenze di tribunali arbitrali cantonali sono state notificate all'UFAS. Il TFA ha emanato 211 (160) sentenze. In base all'articolo 53 LAMal sono stati decisi 74 (71) ricorsi amministrativi, di cui 54 dal Consiglio federale. Il Consiglio federale ha inoltre deciso 5 vertenze tra UFAS e assicuratori-malattie.

Mutationen bei den Krankenversicherern

Mutations dans l'état des assureurs-maladie

Mutazioni concernenti gli assicuratori-malattie

Abgänge – Ne figurent plus sur la liste –
Non figurano più nell'elenco:

808	Tschlin	Chascha d'amalats Ramosch-Tschlin (Zusammenschluss mit der ÖKK Graubünden, K 1563)	31.12.98
1453	Zürich	Personalkrankenkasse der A. Welti-Furrer AG Zürich (Verzicht auf Anerkennung)	31.12.98

Befangenheit des von der Versicherung beigezogenen Gutachters

U 332 Urteil des EVG vom 21. Oktober 1998 i. Sa. S. C.

*Befangenheit des von der Versicherung beigezogenen Gutachters
(Art. 4 und 58 Abs. 1 BV):*

Die Tatsache allein, dass ein frei praktizierender Arzt von einer Versicherung wiederholt für die Erstellung von Gutachten beigezogen wird, lässt nicht auf mangelnde Objektivität und Befangenheit schliessen (Erw. 2a/bb).

Partialité de l'expert mandaté par l'assurance (art. 4 et 58 al. 1 cst.):

Le fait qu'un médecin, praticien indépendant, soit chargé à plusieurs reprises par une assurance d'établir des expertises ne constitue pas à lui seul un motif suffisant pour conclure au manque d'objectivité et à la partialité de l'expert (cons. 2a/bb).

*Parzialità del perito consultato dall'assicurazione
(art. 4 e 58 cpv. 1 Cost.):*

Il solo fatto che un medico libero professionista venga ripetutamente incaricato di eseguire perizie da un'assicurazione, non costituisce motivo sufficiente ad assumere mancanza di oggettività e parzialità (cons. 2a/bb).

Auszug aus den Erwägungen:

...

2. – a) bb) Ein Gutachter gilt als befangen, wenn Umstände vorliegen, welche geeignet sind, Misstrauen in seine Unparteilichkeit zu erwecken. Bei der Befangenheit handelt es sich allerdings um einen inneren Zustand, der nur schwer bewiesen werden kann. Es braucht daher für die Ablehnung eines Experten nicht nachgewiesen zu werden, dass dieser tatsächlich voreingenommen ist. Es genügt, wenn Umstände vorliegen, die den Anschein der Befangenheit und die Gefahr der Voreingenommenheit zu begründen vermögen. Bei der Beurteilung und Gewichtung solcher Umstände kann indessen nicht auf das subjektive Empfinden des Exploranden abgestellt werden. Das Misstrauen in den Experten muss vielmehr in objektiver Weise als begründet erscheinen (vgl. BGE 120 V 365 Erw. 3a). Nach der Rechtsprechung lässt die Tatsache allein, dass der befragte Arzt in einem Anstellungsverhältnis zum Versicherungsträger steht, nicht schon auf mangelnde Objektivität und auf Befangenheit schliessen. Es bedarf vielmehr besonderer Umstände, welche das Misstrauen in die Unparteilichkeit der Beurtei-

U
V
/
A
A
/
A
/
A
/
R
/
A
/
M
/
I
/
N
/
F

lung objektiv als begründet erscheinen lassen, wobei an die Unparteilichkeit des Gutachters allerdings ein strenger Massstab anzulegen ist (BGE 123 V 176 Erw. 3d, 122 V 161 Erw. 1c). Wie das Eidgenössische Versicherungsgericht in BGE 122 V 157 des Weiteren festgehalten hat, kann der Sozialversicherungsrichter abschliessend gestützt auf Beweisgrundlagen urteilen, die im Wesentlichen oder ausschliesslich aus dem Verfahren vor dem Sozialversicherungsträger stammen. In solchen Fällen sind an die Beweiswürdigung jedoch strenge Anforderungen zu stellen. Bestehen auch nur geringe Zweifel an der Zuverlässigkeit und Schlüssigkeit der ärztlichen Feststellungen, sind ergänzende Abklärungen vorzunehmen (BGE 122 V 162 Erw. 1d).

Dr. med. T. ist nicht Angestellter des Unfallversicherers A., sondern als selbständiger Chirurg tätig. Die Tatsache allein, dass er von jenem wiederholt beigezogen wird und für ihn Expertisen erstellt, lässt im Lichte der dargelegten Rechtsprechung nicht auf mangelnde Objektivität und auf Befangenheit schliessen, weshalb sich die in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde beantragte Einholung eines Amtsberichts über die Einkommenshöhe erübrigt. Andere Umstände, welche das Misstrauen in die Unparteilichkeit der Beurteilung objektiv als begründet erscheinen lassen, sind nicht ersichtlich und werden vom Beschwerdeführer auch nicht geltend gemacht.

...

Unfallbegriff

U 333 Urteil des EVG vom 22. Oktober 1998 i. Sa. R. I.

Unfallbegriff (Art. 9 Abs. 1 UVV):

Begriffsmerkmal der Ungewöhnlichkeit des äusseren Faktors bei medizinischen Eingriffen. Übersicht über die Fälle, bei denen das Vorliegen eines ungewöhnlichen äusseren Faktors entweder bejaht oder verneint wurde (Erw. 4b und 4c).

Notion d'accident (art. 9 al. 1 OLAA):

Caractère extraordinaire du facteur extérieur en cas d'interventions médicales. Aperçu des cas dans lesquels l'existence d'un facteur extérieur extraordinaire a été admise et de ceux dans lesquels elle a été niée (cons. 4b et c).

Concetto di infortunio (art. 9 cpv. 1 OAINF):

Straordinarietà del fattore esterno in occasione di interventi medici. Panoramica dei casi di provvedimenti medici in cui si è ammessa o negata l'esistenza di un fattore esterno straordinario (cons. 4b e 4c).

I.

A. – Der 1942 geborene R. I. war als Steinmetz-Bildhauer in der Einzelfirma seines Bruders A. I. angestellt und in dieser Eigenschaft bei der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (SUVA) gegen die Folgen von Unfällen und Berufskrankheiten obligatorisch versichert. Wegen behinderter Nasenatmung infolge einer Polyposis nasi stand er vorerst in ambulanter Behandlung beim Hausarzt. Da diese erfolglos blieb, unterzog er sich am 14. Dezember 1992 im Spital X. einer Operation der Nasennebenhöhlen mit Entfernung von Teilen der mittleren Nasenmuscheln, Entfernung von Polypen und Ausräumung von Ethmoidzellen (Ethmoidectomie). Der operierende Dr. C. nahm den Eingriff mit endonasaler Methode und in Narkose vor. Dabei verletzte er die vordere Schädelbasis des Patienten, so dass – vom Arzt vorerst unbemerkt – im Frontalhirn rechts eine Blutung auftrat. In der Folge litt R. I. unter starken Kopfschmerzen, vollständigem Verlust des Geruchssinns, Müdigkeit, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Doppelbildsehen und Gleichgewichtsstörungen, Schlaflosigkeit, Verhaltensänderung und Verlust der Lebensfreude. Seit dem operativen Eingriff ging er keiner Erwerbstätigkeit mehr nach. Mit Verfügung vom 9. Dezember 1994 sprach ihm die IV bei einem Invaliditätsgrad von 80% rückwirkend ab 1. Dezember 1993 eine ganze Invalidenrente zu.

Am 20. Juni 1995 erstattete der Arbeitgeber der SUVA eine Unfallmeldung. Die Anstalt zog die Akten der Invalidenversicherung, insbesondere ein Gutachten des Dr. med. F., bei und unterbreitete diese Dr. med. G. zur Stellungnahme. Mit Verfügung vom 7. September 1995 verneinte sie eine Leistungspflicht mit der Begründung, dass es sich beim Eingriff vom 14. Dezember 1992 nicht um einen Unfall im Rechtssinne gehandelt habe. An dieser Auffassung hielt sie im Einspracheentscheid vom 29. Februar 1996 fest.

B. – R. I. beantragte beim kantonalen Versicherungsgericht beschwerdeweise die Aufhebung des Einspracheentscheides und die Zusprechung der gesetzlichen Leistungen für die Folgen des Ereignisses vom 14. Dezember 1992. Im Rahmen des zweiten Schriftenwechsels legte er ein Gutachten des Prof. Dr. med. P. ins Recht.

Das kantonale Gericht erwog, die Aussergewöhnlichkeit als Teilgehalt des Unfallbegriffs sei beim fraglichen Eingriff selber nicht gegeben. Hingegen wäre in der postoperativen Phase vor allem angesichts der anhaltend starken Kopfschmerzen eine raschere Abklärung geboten gewesen. Spätestens aufgrund der computertomographischen Untersuchung vom 23. Dezember 1992 hätte der Fremdkörper in der Nase (Vioformmëcheinlage) festgestellt werden müssen. Gesamthaft gesehen sei das Verhalten des Operateurs nicht nur sehr nachlässig, sondern auch aussergewöhnlich gewesen. Angesichts der Schwere der eingetretenen Komplikationen habe der Patient mit einem umgehenden Eingreifen des verantwortlichen Arztes rechnen dürfen. Das Merkmal der Aussergewöhnlichkeit und damit der Unfallbegriff seien daher durch die nachoperativen Geschehnisse erfüllt. Die Leistungspflicht des Unfallversicherers setze aber zwischen (versichertem) Ereignis und eingetretenem Schaden vorab eine natürliche Kausalität voraus. Im vorliegenden Fall sei dieser Zusammenhang zwischen der den Unfallbegriff erfüllenden postoperativen Phase und dem eingetretenen Gesundheitsschaden nicht mit rechtsgenügender Wahrscheinlichkeit erstellt, da laut Gutachten des Prof. P. die im Nachgang zur Operation getätigten Handlungen oder Unterlassungen nur möglicherweise zur Anosmie und zum Frontalhirnsyndrom beigetragen hätten. Mit Entscheid vom 18. Oktober 1996 wies daher das kantonale Gericht die Beschwerde ab.

C. – R. I. lässt Verwaltungsgerichtsbeschwerde führen und den im vorinstanzlichen Verfahren gestellten Antrag erneuern.

Die SUVA schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde, während das Bundesamt für Sozialversicherung auf eine Vernehmlassung verzichtet.

Auf die Vorbringen der Parteien wird, soweit erforderlich, in den Erwägungen eingegangen.

II.

Das Eidgenössische Versicherungsgericht hat die Beschwerde aus folgenden Erwägungen abgewiesen:

1. – Im Beschwerdeverfahren um die Bewilligung oder Verweigerung von Versicherungsleistungen ist die Überprüfungsbefugnis des Eidgenössischen Versicherungsgerichts nicht auf die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens beschränkt, sondern sie erstreckt sich auch auf die Angemessenheit der angefochtenen Verfügung; das Gericht ist dabei nicht an die vorinstanzliche Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gebunden und kann über die Begehren der Parteien zu deren Gunsten oder Ungunsten hinausgehen (Art. 132 OG).

Die dem Eidgenössischen Versicherungsgericht in Streitigkeiten um Versicherungsleistungen zustehende umfassende Kognition hat unter anderem die Konsequenz, dass auch neue, erstmals im letztinstanzlichen Verfahren vorgebrachte Tatsachenbehauptungen und Beweismittel (sog. Noven) zu berücksichtigen sind (BGE 103 Ib 196 Erw. 4a; RKUV 1988 Nr. K 769 S. 244 Erw. 5a). Im vorliegenden Fall betrifft dies die beiden mit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde aufgelegten neuen Gutachten.

2. – Es ist unbestritten, dass die Operation der Nasennebenhöhlen mit Entfernung der mittleren Nasenmuscheln, Entfernung von Polypen und Ausräumung von Ethmoidzellen (Siebbeinzellen), welcher sich der Beschwerdeführer am 14. Dezember 1992 im Spital X. unterzog, mit Risiken verbunden ist. Bekannt sind intraoperative Blutungen, Verletzung der Schädelbasis mit Austritt von Hirnflüssigkeit und nachfolgender Gefahr einer Meningitis, Verletzung der Augenhöhle, unter Umständen mit Blutung in die Augenhöhle sowie Verletzung des Sehnervs mit möglicher Erblindung. Prof. P. schätzt diese auf 1%, wobei das Risiko von der Erfahrung des Operateurs und von der Operationstechnik abhänge; es seien Komplikationshäufigkeiten bis zu 20% beschrieben. Dr. F. gibt an, dass das Risiko einer intrakraniellen Komplikation in der Literatur auf 1% bis weniger als 1‰ geschätzt wird, wobei Blutungen im Gehirn sehr selten beschrieben würden.

Vorliegend trat die Blutung im rechten Frontalhirn, die das invalidisierende Frontalhirnsyndrom und die Anosmie verursachte, mit hoher Wahrscheinlichkeit während der Operation auf. Nach Auffassung von Prof. P.

wurde die Schädelbasis entweder bereits zu Beginn der Operation bei der Infiltration von Adrenalinlösung mit der Infiltrationsnadel durchstochen oder aber bei der Entfernung von Teilen der mittleren Nasenmuschel oder bei der Vioformmècheeinlage verletzt. Dr. F. zieht als Möglichkeit der Blutungsverursachung die Verletzung der Schädelbasis in Betracht, weist aber unter Bezugnahme auf eine Untersuchung von *Ohnishi* (Bony defects and dehiscences of the roof of the ethmoid cells, in: *Rhinology* 19, 1981 S. 195) darauf hin, dass die knöcherne Schädelbasis an bestimmten Stellen die Dura mater (harte Hirnhaut) nur schwach vor Verletzung durch Operationsinstrumente schützt; die dritte von ihm in Betracht gezogene Möglichkeit ist in der Literatur nicht dokumentiert. Die SUVA anerkennt, dass vorliegend die vordere Schädelgrube verletzt wurde. Aufgrund der medizinischen Berichte steht demnach fest, dass sich vorliegend mit überwiegender Wahrscheinlichkeit das der Operation – infolge der bei der gewählten endonasalen Operationsmethode eingeschränkten Sicht – inhärente Risiko einer ungewollten Verletzung der Schädelbasis oder jedenfalls der harten Hirnhaut verwirklicht hat.

3. – Nach der Legaldefinition von Art. 9 Abs. 1 UVV ist ein Unfall die plötzliche, nicht beabsichtigte schädigende Einwirkung eines ungewöhnlichen äusseren Faktors auf den menschlichen Körper.

Streitig ist vorliegend, ob das Begriffsmerkmal des ungewöhnlichen äusseren Faktors erfüllt ist.

a) Gemäss der Definition des Unfalls bezieht sich das Begriffsmerkmal der Ungewöhnlichkeit nicht auf die Wirkung des äusseren Faktors, sondern nur auf diesen selber. Ohne Belang für die Prüfung der Ungewöhnlichkeit ist somit, dass der äussere Faktor allenfalls schwerwiegende, unerwartete Folgen nach sich zog. Der äussere Faktor ist ungewöhnlich, wenn er den Rahmen des im jeweiligen Lebensbereich Alltäglichen oder Üblichen überschreitet. Ob dies zutrifft, beurteilt sich im Einzelfall, wobei grundsätzlich nur die objektiven Verumständungen in Betracht fallen (BGE 122 V 233 Erw. 1, 121 V 38 Erw. 1a, je mit Hinweisen).

b) Das Begriffsmerkmal der Ungewöhnlichkeit wurde entwickelt, um die «tausendfältigen kleinen und kleinsten Insulte des täglichen Lebens, die als solche gänzlich unkontrollierbar sind und deshalb nur beim Hinzutreten von etwas Besonderem Berücksichtigung finden», aus dem Unfallbegriff auszuscheiden (*Bühler*, Der Unfallbegriff, in: Alfred Koller [Hrsg.], Haftpflicht- und Versicherungsrechtstagung 1995, S. 234 mit Hinweisen).

c) Die Ungewöhnlichkeit des äusseren Faktors, dessen Einwirkung auf den menschlichen Körper eine Gesundheitsschädigung verursacht, wird im

Regelfall ohne nähere Prüfung bejaht. So wird beim Zusammenstoss zweier Autos die Ungewöhnlichkeit nicht in Frage gestellt, auch wenn der Vorgang alltäglich ist und die Autofahrer/innen deshalb mit einem solchen Geschehen rechnen müssen. Gleiches gilt bei der Benutzung anderer Verkehrsmittel oder von Sportgeräten, ebenso bei Stürzen zu Fuss. In Fällen, die nicht ohne weiteres als «Unfälle» im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauchs wahrgenommen werden, etwa weil keine äussere Kraft eingewirkt oder weil die verunfallte Person den Handlungsablauf mit ihrer Vorstellung und ihrem Willen gesteuert hat, hat die Rechtsprechung zum Kriterium der Ungewöhnlichkeit des äusseren Faktors Fallgruppen gebildet (s. *Bühler*; a. a. O. S. 234 ff., *Roberto Garavagno*, La cause extraordinaire dans la définition de l'accident, CGSS 10/1993 S. 29–40, je mit Hinweisen auf die Rechtsprechung).

aa) Bei unkoordinierten Bewegungen ist das Merkmal der Ungewöhnlichkeit erfüllt, wenn der Bewegungsablauf durch etwas Programmwidriges oder Sinnfälliges wie Ausgleiten, Stolpern, reflexartiges Abwehren eines Sturzes etc. gestört wird.

bb) Eine Überanstrengung gilt als ungewöhnlich, wenn sie im Hinblick auf die Konstitution und die gewohnte Tätigkeit der versicherten Person ausserordentlich ist.

cc) Eine Zahnschädigung durch einen Gegenstand, der gewöhnlich nicht im betreffenden Nahrungsmittel vorhanden ist, erfüllt den Unfallbegriff (*Turtè Baer*, Die Zahnschädigung als Unfall in der Sozialversicherung, SJZ 88 (1992) S. 321 ff.).

dd) Sportunfälle erfüllen infolge mechanischer Einwirkung eines äusseren Faktors auf den Körper (Sturz, Zusammenstoss etc.) in der Regel den Unfallbegriff. Ohne solche Einwirkung kommt es auf die Programmwidrigkeit des Bewegungsablaufs sowie die sportliche Erfahrung an. Die Ungewöhnlichkeit eines Vorfalles kann nicht deshalb verneint werden, weil es sich dabei um einen in der betreffenden Sportart verbreiteten Regelverstoß handelt, für den die Spielregeln Sanktionen vorsehen, da mit einer solchen Sichtweise die Annahme eines Unfalles in vielen Fällen fast zwangsläufig ausser Betracht fiele (RKUV 1993 Nr. U 165 S. 58 Erw. 3).

ee) Bei Schreck- oder Schockereignissen ist der Unfallbegriff bei qualifizierten und überraschend heftigen Ereignissen erfüllt (wobei das Ereignis als äusserer Faktor gilt).

d) Die Ungewöhnlichkeit im Regelfall wie auch in den erwähnten Fallgruppen meint mithin einen Geschehensablauf, der von demjenigen, den

sich eine Person in der Lage der verunfallten aufgrund der objektiven Gegebenheiten vorstellt und erwarten darf, abweicht.

4. – a) Auch ein ärztlicher Eingriff erfüllt den gesetzlichen Unfallbegriff nur, wenn er das Begriffsmerkmal der Ungewöhnlichkeit aufweist. Die Frage, ob eine ärztliche Vorkehr als mehr oder weniger ungewöhnlicher äusserer Faktor zu betrachten sei, ist nach ständiger Rechtsprechung aufgrund objektiver medizinischer Kriterien zu beantworten. Sie ist nur dann zu bejahen, wenn die ärztliche Vorkehr als solche den Charakter des ungewöhnlichen äusseren Faktors aufweist; denn das Merkmal der Aussergewöhnlichkeit bezieht sich nach der Definition des Unfallbegriffs nicht auf die Wirkungen des äusseren Faktors, sondern allein auf diesen selber. Nach der Praxis ist es mit dem Erfordernis der Aussergewöhnlichkeit streng zu nehmen, wenn eine medizinische Massnahme in Frage steht. Damit eine solche Vorkehr als ungewöhnlicher äusserer Faktor qualifiziert werden kann, muss ihre Vornahme unter den jeweils gegebenen Umständen vom medizinisch Üblichen ganz erheblich abweichen und zudem, objektiv betrachtet, entsprechend grosse Risiken in sich schliessen. Im Rahmen einer Krankheitsbehandlung, für welche der Unfallversicherer nicht leistungspflichtig ist, kann ein Behandlungsfehler ausnahmsweise den Unfallbegriff erfüllen, nämlich wenn es sich um grobe und ausserordentliche Verwechslungen und Ungeschicklichkeiten oder sogar um absichtliche Schädigungen handelt, mit denen niemand rechnet noch zu rechnen braucht. Ob ein Unfall im Sinne des obligatorischen Unfallversicherungsrechts vorliegt, beurteilt sich unabhängig davon, ob der beteiligte Mediziner einen Kunstfehler begangen hat, der eine (zivil- oder öffentlich-rechtliche) Haftung begründet. Ebenso wenig besteht eine Bindung an eine allfällige strafrechtliche Beurteilung des ärztlichen Verhaltens (BGE 121 V 38 Erw. 1b, 118 V 284 Erw. 2b, je mit Hinweisen auf Rechtsprechung und Lehre).

b) In der Rechtsprechung wurde das Vorliegen eines ungewöhnlichen äusseren Faktors *bejaht* bei:

- Transfusionen gruppenungleichen Blutes infolge einer unentschuldbaren Verwechslung (EVGE 1961 S. 201);
- einer Einspritzung eines falschen Kontrastmittels in zu starker Dosis bei einer Myelographie (BGE 85 II 344);
- einer Anhäufung von Fehlleistungen im Falle einer Katheterangiographie, bei welcher eine Dissektion der Halsschlagader eintrat (BGE 118 V 283);
- einer intravenösen Injektion einer zu hohen Dosis des Anästhesiemittels bei zu hoher Durchlaufgeschwindigkeit (RKUV 1993 Nr. U 176 S. 204).

c) *Verneint* wurde der aussergewöhnliche äussere Faktor dagegen im Falle

- einer Einspritzung von Irgapyrin und Butazolidin, welche medizinisch gesehen im Rahmen des Üblichen lag (EVGE 1966 S. 139 Erw. 3);
- einer kunstgerecht verabreichten Einspritzung (Urteil B. vom 30. Dezember 1964, erwähnt in EVGE 1966 S. 138 Erw. 2);
- einer Rektoskopie mit anschliessender Bariumspülung, was zu einem Durchbruch in die Bauchhöhle führte, da sich der behandelnde Arzt nicht beträchtlich von der geläufigen medizinischen Praxis entfernt hatte (unveröffentlichtes Urteil T. vom 5. August 1983; U 5/82);
- einer unzureichenden postoperativen Überwachung nach indiziertem und als solchem lege artis durchgeführten Eingriff (Claoué-Operation bei chronischer Kieferhöhlenentzündung; nicht publiziertes Urteil K. vom 14. Oktober 1987 [U 14/87]);
- einer Bronchoskopie, die sowohl von der Indikation wie auch von der gewählten Operationstechnik zumindest diskutabel war, mit Perforation der arteria pulmonalis, da die schädigende Einwirkung nicht derart weit ausserhalb der Risiken liege, welche medizinischen oder chirurgischen Massnahmen normalerweise innewohnen, dass niemand im voraus ernsthaft damit zu rechnen braucht (RKUV 1988 Nr. U 36 S. 42);
- einer subkonjunktivalen parabolbären Celestone-Injektion mit versehentlicher Perforation der Lederhaut des Auges, so dass ein Teil der Injektionsflüssigkeit in den falschen Augenkörperteil gelangte, da es sich um die übliche und notwendige Therapie handelte und keine grobe, ausserordentliche Verwechslung oder Ungeschicklichkeit vorlag (SUVA-Rechtsprechungsbericht 1990 Nr. 1 S. 1 [U 41/89]);
- einer Ansteckung einer Operationswunde mit einer Mycobakterie (sehr seltener Keim, der nur in Ausnahmefällen Infektionen verursacht; BGE 118 V 59);
- einer Schädigung von Nerven an der Hand anlässlich einer äusserst schwierigen und heiklen Operation an einem Narbengewebe (BGE 121 V 35).

5. – Im Lichte des Gesagten ist der vorliegend zu beurteilende medizinische Eingriff klarerweise der zweiten Fallgruppe (Erw. 4c) zuzuordnen. Nach den vorliegenden Gutachten wich die Vornahme der Ethmoidectomie vom medizinisch Üblichen nicht erheblich ab und mit der Verletzung der Schädelgrube hat sich ein Risiko verwirklicht, das bei Vornahme dieser Operation bekannt ist, denn es musste mit einer statistisch erfassten, nicht unerheblichen Wahrscheinlichkeit mit der aufgetretenen Komplikation gerechnet werden. Schliesslich hat sich der operierende Arzt auch nicht

nachweislich eine grobe und ausserordentliche Verwechslung oder Ungeschicklichkeit zuschulden kommen lassen. Die Voraussetzungen für die Aussergewöhnlichkeit einer medizinischen Vorkehr sind daher nicht erfüllt. Dass der operierende oder überwachende Arzt in der Zeit nach dem Eingriff den geklagten gesundheitlichen Problemen offenbar nicht die ihnen gebührende Aufmerksamkeit schenkte und im Nachgang zur apparativen Untersuchung vom 23. Dezember 1992 den sich noch in der Nase befindlichen Fremdkörper nicht feststellte, vermag an diesem Ergebnis nichts zu ändern. Ein versicherter Unfall im Sinne der geltenden Rechtsprechung liegt demnach nicht vor.

Hilflosigkeit beim An- und Auskleiden

U 334 Urteil des EVG vom 22. Oktober 1998 i. Sa. D. P.

Hilflosigkeit beim An- und Auskleiden (Art. 26 Abs. 1 UVG; Art. 38 Abs. 2 und 3 UVV):

Die Fremdhilfe beim Besteigen des Spezialbettes ist bei einer Versicherten, die sich nur darin an- und auskleiden kann, auch bei der Lebensverrichtung «An- und Auskleiden» und nicht nur bei der Lebensverrichtung «Aufstehen, Absitzen, Abliegen» zu berücksichtigen (Erw. 2b).

Impotence en ce qui concerne l'acte de «se vêtir et de se dévêtir» (art. 26 al. 1 LAA; art. 38 al. 2 et 3 OLAA):

Si une assurée, qui ne peut se vêtir et se dévêtir que dans un lit spécial, a besoin de l'aide de tiers pour grimper dans ce lit, la dépendance doit être prise en compte non seulement en ce qui concerne l'acte ordinaire consistant à «se lever, s'asseoir et se coucher», mais également en ce qui concerne l'acte consistant à «se vêtir et se dévêtir» (cons. 2b).

Grande invalidità all'atto di vestirsi e svestirsi (art. 26 cpv. 1 LAINF; art. 38 cpv. 2 e 3 OAINF):

Se l'assicurata, in grado di vestirsi e svestirsi soltanto su un letto speciale, dipende da terzi per salirvi, la dipendenza non concerne soltanto l'atto ordinario di «alzarsi, sedersi, sdraiarsi», ma deve essere altresì riferita all'atto ordinario di «vestirsi e svestirsi» (cons. 2b).

I.

A. – Die 1972 geborene D. P. zog sich am 5. Dezember 1994 bei einem Verkehrsunfall eine Tetraplegie zu. Der Unfallversicherer X. sprach D. P. für die verbliebene Beeinträchtigung aus diesem Unfall mit Verfügung vom 1. April 1996 ab 1. März 1996 eine Invalidenrente und eine Integritätsentschädigung von je 100% sowie eine Hilflosenentschädigung basierend auf einer mittelschweren Hilflosigkeit zu. Die gegen die Höhe der Hilflosenentschädigung eingereichte Einsprache wies der Unfallversicherer mit Einspracheentscheid vom 20. August 1996 ab.

B. – Die hiegegen erhobene Beschwerde wies das kantonale Verwaltungsgericht mit Entscheid vom 29. Januar 1998 ab.

C. – Mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde lässt D. P. beantragen, es sei der angefochtene Entscheid aufzuheben und ihr eine Hilflosenentschädigung schweren Grades zuzusprechen.

Der Unfallversicherer schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde, während das Bundesamt für Sozialversicherung auf eine Stellungnahme verzichtet.

II.

Das Eidgenössische Versicherungsgericht hat die Beschwerde aus folgenden Erwägungen abgewiesen:

1. – Das kantonale Gericht hat die für die Bestimmung des Hilflosigkeitsgrades nach Gesetz und Verordnung sowie nach der Rechtsprechung massgebenden Grundsätze (Art. 26 Abs. 1 UVG, Art. 38 UVV; BGE 121 V 90 f. Erw. 3 mit Hinweisen, 116 V 48 Erw. 6b; vgl. auch BGE 113 V 18 Erw. 1a, 107 V 138 f. Erw. 1b) zutreffend dargelegt. Darauf kann verwiesen werden.

2. – a) Unbestrittenermassen ist die Beschwerdeführerin in vier der für die Bemessung des Hilflosigkeitsgrades massgebenden sechs alltäglichen Lebensverrichtungen (BGE 121 V 90 f. Erw. 3) hilflos, weshalb ihr jedenfalls eine Entschädigung für eine mittelschwere Hilflosigkeit zustehen würde. Fraglich und zu prüfen bleibt indessen, ob die Versicherte auch in den Bereichen An- und Auskleiden sowie Essen regelmässig in erheblicher Weise auf die Hilfe Dritter angewiesen ist und bejahendenfalls ob sie dauernder Pflege oder persönlicher Überwachung (BGE 107 V 138 f. Erw. 1b) bedarf. Der Beschwerdegegner stellte im Wesentlichen auf den nach den Selbstangaben der Versicherten erstellten Erhebungsbericht vom 11. März 1996 ab. Danach ist sie in der Lage, die beiden strittigen Lebensverrichtungen vollständig durchzuführen, und bedarf auch bei keiner der einzelnen Teilfunktionen fremder Hilfe. Einzig im Bereich An- und Auskleiden ist angemerkt, dass diese im Bett (Spezialbett) gemacht würden und dass für das An- und Ausziehen des Oberkörpers viel Zeit gebraucht werde.

b) Entgegen der Ansicht des Beschwerdegegners ist mit der Vorinstanz – wenn auch mit einer anderen Begründung – zu bejahen, dass die Versicherte in der Lebensverrichtung An- und Auskleiden als hilflos zu betrachten ist. Angesichts der Rechtsprechung, wonach nicht jede unübliche Ausführung der Lebensverrichtung zur Bejahung der Hilflosigkeit führt, sondern vielmehr erforderlich ist, dass die Weise, in der der Versicherte die alltägliche Lebensverrichtung noch auszuführen vermag, nicht den üblichen Sitten entspricht (*d'une façon non conforme aux mœurs usuelles*; BGE 106 V 158 Erw. 2b), ist zu bezweifeln, ob allein die Vornahme dieser Tätigkeit im Spezialbett das Kriterium zu erfüllen mag. Diese Frage braucht indessen nicht entschieden zu werden. Denn aufgrund der Akten steht fest, dass die Beschwerdeführerin nicht in der Lage ist, ohne erhebliche Dritthilfe ins

Bett zu gelangen und dieses wiederum zu verlassen. Wohl ist diese Bewegungsform bereits in der Lebensverrichtung Aufstehen, Absitzen, Abliegen enthalten und dürfen allgemein Teilfunktionen einer Lebensverrichtung, für welche der Versicherte unter Umständen bei mehreren Verrichtungen der Hilfe Dritter bedarf, in der Regel nur einmal berücksichtigt werden (ZAK 1982 S. 419). Das Besteigen des Bettes ist indessen im vorliegenden Fall Grundvoraussetzung, damit sich die Beschwerdeführerin überhaupt anziehen kann. Gesamtheitlich betrachtet muss daher das An- und Auskleiden als der Beschwerdeführerin nicht möglich bezeichnet werden. Die Hilfe beim An- und Auskleiden muss – vergleichbar mit der objektiven Notwendigkeit, das Frühstück ans Bett bringen zu lassen (vgl. ZAK 1985 S. 403 f.) – unter den gegebenen Umständen als erhebliche Dritthilfe bezeichnet werden.

c) Nach der Rechtsprechung ist die Hilfe beim Essen bereits als erheblich zu betrachten, wenn der Versicherte die Nahrung nicht selber zerkleinern kann (BGE 107 V 142 f. Erw. 2b). In Bezug auf die Hilfsbedürftigkeit in dieser Lebensverrichtung ist die Aktenlage widersprüchlich. Während die Beschwerdeführerin nach ihren Selbstangaben in der Lage ist, mit dem Messer zu schneiden und Brot zu streichen, verneint dies ihre Mutter in dem mit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde aufgelegten Bericht vom 18. März 1998 auch für die Zeit vor Erlass des Einspracheentscheides. Allein, ob die Beschwerdeführerin in der Lage ist, die Nahrung selbst zu zerkleinern, kann offen bleiben. Selbst wenn sie auch in der Lebensverrichtung Essen erhebliche Dritthilfe benötigen würde, könnte sie nicht als in schwerem Grad hilflos bezeichnet werden, da das weitere Erfordernis der dauernden Pflege oder persönlicher Überwachung nicht erfüllt ist (vgl. Erw. 3).

3. – Die Vorinstanz legt dar, dass die Beschwerdeführerin im Zeitpunkt des Verfügungserlasses nicht der dauernden Pflege oder persönlichen Überwachung bedurfte. Dieser kumulativ notwendigen Voraussetzung ist nach der Rechtsprechung im Rahmen von Art. 38 Abs. 2 UVV (Hilflosigkeit schweren Grades) ein kleineres Gewicht beizumessen als bei Art. 38 Abs. 3 lit. b und Abs. 4 lit. b UVV (BGE 107 V 150 f. Erw. 1d).

Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass der Sozialversicherungsrichter nach ständiger Rechtsprechung die Rechtmässigkeit der Verfügungen in der Regel nach dem Sachverhalt beurteilt, der bis zur Zeit des Verfügungserlasses eingetreten ist (BGE 121 V 366 Erw. 1b mit Hinweisen). Tatsachen, die jenen Sachverhalt seither verändert haben, sollen im Normalfall Gegenstand einer neuen Verfügungen sein (BGE 121 V 366 Erw. 1b mit Hinweis). Dies hat die Vorinstanz wohl richtig erkannt, vor-

liegend aber übersehen, dass der Einspracheentscheid vom 20. August 1996 das Anfechtungsobjekt im kantonalen Verfahren (Art. 106 Abs. 1 UVG; BGE 116 V 251 Erw. 2c) bildete. Demzufolge ist für die Beurteilung der Rechtmässigkeit des Einspracheentscheids der am 20. August 1996 und nicht derjenige zum Zeitpunkt des Verfügungserlasses (1. April 1996) gegebene Sachverhalt massgebend.

Allein, dass zu diesem massgebenden Zeitpunkt das geforderte Mindestmass an weitergehender Dritthilfe benötigt worden sei, wird weder substantiiert dargetan, noch geht dies aus den Akten hervor. Die Vorinstanz hat daher im Ergebnis zu Recht lediglich den Anspruch auf eine Hilflofenentschädigung mittelschweren Grades als erfüllt betrachtet. Sollte sich das Mass der weitergehenden Dritthilfe in der Zeit nach dem Einspracheentscheid und insbesondere nach der Aufgabe ihres selbständigen Wohnsitzes (1. Juli 1997) geändert haben, steht es der Beschwerdeführerin frei, beim Unfallversicherer X. ein neues Gesuch einzureichen.

Adäquater Kausalzusammenhang bei psychischen Unfallfolgen

U 335 Urteil des EVG vom 20. November 1998 i. Sa. L. K.

*Adäquater Kausalzusammenhang bei psychischen Unfallfolgen
(Art. 6 UVG):*

Die Adäquanz des Kausalzusammenhangs zwischen einem zu den schwereren Fällen im mittleren Bereich zu zählenden Unfall und der in der Folge diagnostizierten posttraumatischen Belastungsstörung mit Einschränkung der Arbeits- und Erwerbsfähigkeit wird aufgrund der Eindrücklichkeit und der besonders dramatischen Begleitumstände des Unfalls (Verkehrsunfall in einem Tunnel mit drei beteiligten Autos, bei dem ein Toter und mehrere Verletzte zu beklagen waren) bejaht (Erw. 3).

Relation de causalité adéquate en cas de troubles psychiques consécutifs à un accident (art. 6 LAA):

Existence d'une relation de causalité adéquate admise, compte tenu du caractère particulièrement impressionnant de l'accident et des circonstances concomitantes particulièrement dramatiques (accident de la circulation dans un tunnel impliquant trois véhicules et ayant fait un mort et plusieurs blessés), entre un accident classé comme l'un des plus graves de la catégorie intermédiaire et le syndrome post-traumatique diagnostiqué par la suite, avec limitation de la capacité de travail et de gain (cons. 3).

Rapporto di causalità adeguato in caso di conseguenze psichiche dovute ad un infortunio (art. 6 LAINF):

Considerate l'intensità dell'impatto emozionale dell'incidente e le circostanze particolarmente drammatiche che lo hanno accompagnato (è avvenuto in una galleria, ha coinvolto tre automobili e causato un morto e diversi feriti) è ammessa l'adeguatezza del rapporto di causalità tra un infortunio da considerare tra i più gravi tra quelli di media gravità e i disturbi psichici posttraumatici con limitazione della capacità lavorativa e di guadagno diagnosticati in seguito (cons. 3).

Auszug aus den Erwägungen:

...

3. – a) Aufgrund der Vorbringen der Parteien im erstinstanzlichen Prozess, der Erwägungen des kantonalen Gerichts und der Ausführungen in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde und der Vernehmlassung der SUVA ist zu Recht unbestritten, dass zwischen dem Unfall und dem psychischen Leiden

der Versicherten ein natürlicher Kausalzusammenhang (vgl. dazu BGE 119 V 337 Erw. 1, 118 V 289 Erw. 1b, je mit Hinweisen) besteht.

b) Die Vorinstanz hat die Rechtsprechung zur Beurteilung des adäquaten Kausalzusammenhangs zwischen einem Unfall und der in der Folge eingetretenen psychischen Fehlentwicklung mit Einschränkung der Arbeits- und Erwerbsfähigkeit (BGE 115 V 133), insbesondere auch die Kriterien, welche bei Unfällen aus dem mittleren Bereich massgebend sind, zutreffend dargelegt. Darauf kann verwiesen werden.

aa) Im Einspracheentscheid stufte die SUVA den Unfall im Rahmen der Einteilung, wie sie bei der Adäquanzbeurteilung praxisgemäss (BGE 115 V 138 Erw. 6) vorzunehmen ist, als mittelschwer ein. Mit Bezug auf das Unfallgeschehen stellte sie zutreffend fest, dass das Auto, in welchem nebst L. K. auch deren Ehemann und Sohn sassen, vom entgegenkommenden Personenwagen erst in einer zweiten Phase getroffen wurde, indem das unfallverursachende Fahrzeug zunächst in den vor der Versicherten und ihren Angehörigen fahrenden Wagen geprallt sei. Der Unfall sei aufgrund der gesamten Umstände weder dramatisch noch besonders eindrücklich gewesen. Auch die übrigen Kriterien, welche bei mittelschweren Unfällen zur Beurteilung der Adäquanz geprüft werden müssten, seien nicht erfüllt. In der Vernehmlassung an die Vorinstanz betonte die SUVA abermals, dass das Auto von L. K. und ihren Angehörigen vom entgegenkommenden Personenwagen erst als zweites Fahrzeug getroffen worden sei. Weiter führte sie aus, der Umstand, dass beim Zusammenprall zwischen dem unfallverursachenden, entgegenkommenden Personenwagen und dem der Familie K. vorausfahrenden Fahrzeug der Lenker des Letzteren tödliche Verletzungen erlitten habe, sei wohl als dramatischer Begleitumstand anzuerkennen, mache aber den die Familie K. betreffenden nachfolgenden seitlichen Zusammenstoss nicht zu einem schweren Unfall.

Die Vorinstanz qualifizierte den Unfall vom 15. April 1995 ebenfalls als mittelschwer, indem sie Vergleiche mit verschiedenen Unfällen, die von der Rechtsprechung als schwer oder mittelschwer bezeichnet wurden, vornahm, die Verminderung des Aufpralls durch den Zusammenstoss des unfallverursachenden Autos mit dem der Familie K. vorausfahrenden Personenwagen erwähnte und auf den Umstand hinwies, dass die Versicherte und ihre Angehörigen keine schweren Verletzungen erlitten hätten. Die unfallbezogenen Kriterien hielt sie allesamt für nicht gegeben, weshalb sie die Adäquanz des Kausalzusammenhangs verneinte.

L. K. und die Krankenkasse X. stellen sich auf den Standpunkt, der Unfall sei als schwer einzustufen. Zur Begründung erwähnen sie die Wucht

des Zusammenpralls und den Umstand, dass alle drei beteiligten Fahrzeuge Totalschaden erlitten hätten. Zu berücksichtigen gelte es ferner, dass sich der Unfall in einem Tunnel ereignete, wo es keine Ausweichmöglichkeiten gebe. Erfahrungsgemäss hätten selbst psychisch völlig unauffällige Personen beim Befahren von Tunnels ein unterschwelliges Angstgefühl. Ferner seien am Unfallort ein Toter und mehrere Verletzte zu beklagen gewesen. Die Versicherte habe unmittelbar nach der Kollision geglaubt, ihr Ehemann und ihr Sohn seien tot. Falls nicht ein schwerer Unfall anzunehmen wäre, so würden die genannten Gegebenheiten das Kriterium der besonders dramatischen Begleitumstände oder der besonderen Eindrücklichkeit des Unfalls erfüllen.

bb) In Übereinstimmung mit SUVA und Vorinstanz ist von einem mittelschweren Unfall auszugehen; aufgrund des augenfälligen Geschehensablaufs ist er jedoch zu den schwereren Fällen im mittleren Bereich zu zählen. Der Auffassung von L. K. und der Krankenkasse X., es handle sich um einen schweren Unfall, ist entgegenzuhalten, dass die von ihnen geltend gemachten Begleitumstände nicht die Schwere des Unfalls betreffen, worunter in erster Linie die zerstörenden und verletzenden Kräfte fallen, sondern jenen Begleitumständen zuzurechnen sind, welche bei mittelschweren Unfällen den Ausschlag für die Bejahung oder Verneinung der Adäquanz geben.

cc) Von den verschiedenen Kriterien, die bei mittelschweren Unfällen in die Adäquanzbeurteilung einzubeziehen sind (vgl. BGE 115 V 140 Erw. 6c/aa), kommt vorliegend nur jenes der besonders dramatischen Begleitumstände oder der besonderen Eindrücklichkeit des Unfalls in Betracht. Der Berücksichtigung dieses Kriteriums liegt der Gedanke zugrunde, dass solche Umstände geeignet sind, beim Betroffenen während des Unfallgeschehens oder nachher psychische Abläufe in Bewegung zu setzen, die an den nachfolgenden psychischen Fehlentwicklungen mitbeteiligt sein können. Dabei sind objektive Massstäbe anzuwenden. Nicht was im einzelnen Betroffenen beim Unfall psychisch vorgeht – sofern sich dies überhaupt zuverlässig feststellen liesse –, soll entscheidend sein, sondern die objektive Eignung solcher Begleitumstände, bei Betroffenen psychische Vorgänge der genannten Art auszulösen.

Als Begleitumstände des Unfalls sind folgende zu nennen:

- Das optisch wahrnehmbare Unfallgeschehen beim Zusammenprall des entgegenkommenden Fahrzeuges mit dem vorausfahrenden Auto. Dieses Geschehen war im Lichte der Tunnelbeleuchtung und der Scheinwerfer des Autos der Familie K. zu verfolgen. Der Zusammenprall war

heftig, waren doch das entgegenkommende Auto mit 70–80 km/h und der vorausfahrende Personenwagen wohl mit etwa der gleichen Geschwindigkeit unterwegs. Der Lenker des vorausfahrenden Autos wurde getötet, der Fahrer des entgegenkommenden Wagens schwer verletzt. Beide Fahrzeuge erlitten Totalschaden. Die Versicherte sagte gegenüber dem Psychiater aus, ein entgegenkommendes Auto sei seitlich an der Wand hoch und mit den Rädern voraus auf sie zugekommen. Sie habe nur noch schwarz gesehen. Es erscheint glaubhaft, dass sie, obwohl auf dem Rücksitz plaziert, das optische Geschehen wahrgenommen hat.

- Das akustisch wahrnehmbare Geschehen. Der Zusammenprall zweier Personenwagen mit der erwähnten Geschwindigkeit ist mit einem ohrenbetäubenden Knall verbunden.
- Die Tatsache, dass sich der Unfall in einem Tunnel ereignete und aus diesem Grund als noch bedrohlicher erschien als ein vergleichbarer Unfall auf offener Strasse, wofür mehrere Gründe angeführt werden können: Fehlende Ausweichmöglichkeiten, abgeschnittene Fluchtwege, Erstickungsgefahr bei Brand sowie erschwerte Hilfeleistung.
- Die am Unfallort verletzten Personen, zu denen nebst der Versicherten auch deren Ehemann und Sohn sowie der getötete Lenker des vorausfahrenden Autos gehörten.

Werden alle diese Umstände berücksichtigt, kann das Kriterium der besonders dramatischen Begleitumstände oder der besonderen Eindringlichkeit des Unfalls in ausgeprägter Form als erfüllt betrachtet werden; dieses einzige Kriterium genügt daher, um den adäquaten Kausalzusammenhang zwischen dem Unfall und der psychischen Fehlentwicklung der Versicherten zu bejahen, zumal der Unfall zu den schwereren Fällen im mittleren Bereich zu zählen ist. Der Umstand, dass es sich laut Angaben in der psychiatrischen Expertise bei der Versicherten um eine einfach strukturierte, ängstliche, stimmungslabile und wenig intelligente Persönlichkeit handelt, ist nicht entscheidend. Denn bei der Adäquanzbeurteilung ist nicht auf psychisch Gesunde, sondern auf eine weite Bandbreite der Versicherten abzustellen. Hiezu gehören auch jene Versicherten, die aufgrund ihrer Veranlagung für psychische Störungen anfälliger sind und einen Unfall seelisch weniger gut verkraften als Gesunde (BGE 115 V 135 Erw. 4b).

...