

「疾病保險中不予給付醫療產品之爭議」 裁定

德國聯邦憲法法院2015年11月10日裁定
- 1 BvR 2056/12 -

鍾秉正 譯

關鍵詞

法定疾病保險 (gesetzliche
Krankenversicherung)
社會國原則 (Sozialstaatsprinzip)
補充性原則 (Grundsatz der

Subsidiarität)

民主正當性 (demokratische
Legitimation)

藥物指引 (Arzneimittel-Richtlinie)

案 由

聯邦憲法法院以人民之名，於B女士之憲法訴願程序中作出裁定。

訴訟代理人：

1. Prof. Dr. Gunther Schwerdtfeger, 住址：Hülsebrinkstraße 23, 30974 Wennigsen,
2. 律師 Wolfgang Kozianka und Nils Hußmann, 聯合律師 Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka, 住址：Habichthorst 32, 22459 Hamburg。

判決主文

針對1.聯邦社會法院於2012年7月3日之判決。案號- B 1 KR 23/11 R -；2.社會法典第5編第31條第1項第2句與第3句，依據該二句規定所建立或以此為前提的聯邦共同委員會 (Gemeinsamen Bundesausschuss) 對於被保險人之規範管轄權，特別是在嚴重疾病的情形。聯邦憲法法院第一庭在下列法官的協力之下於2015年11月10日作出裁定：

憲法訴願應為不受理駁回。

副主席 Kirchhof,
Gaier,
Eichberger,
Schluckebier,
Masing,
Paulus,
Baer,
Britz

判決理由

A.

I.

本憲法訴願係涉及訴願人關於醫療產品給付由法定疾病保險（gesetzliche Krankenversicherung）付費之爭議。申請之給付乃依後述理由遭到否准，該醫療產品並非由聯邦共同委員會所規定之醫療產品目錄中所涵蓋，並且也欠缺相關請求權，將該危及生命疾病的治療費用，援引聯邦憲法法院第一庭於2005年12月6日（BVerfGE 115, 25）所做成的原則加以承擔。

II.

1. 憲法訴願人罹患膀胱壁之慢性疾病。該疾病造成結果為尿液容量的嚴重降低，還有排泄障礙伴隨明顯之疼痛以及強迫性頻尿。在此慢性病過程中可能衍生膀胱萎縮，隨著病情的不良發展甚至必須加以摘除。憲法訴願人向其疾病保險人申請作為該疾病治療之醫療產品給付。所有對於給付

駁回的權利救濟與手段皆未有結果。憲法訴願之提出係針對經由聯邦社會法院之上訴駁回，並間接及於社會法典第5編第31條第1項第2句與第3句。

2. 憲法訴願之依據主要有下列兩項理由：

a) 其一，憲法訴願人聲稱，依據聯邦憲法法院於2005年12月6日（BVerfGE 115, 25）之聯邦補助基準，醫療產品相關之給付係直接援引基本法第2條第1項連結社會國原則（Sozialstaatsprinzip），以及基本法第2條第2項第1句之規定。在此一判決中聯邦憲法法院認可了對於相關給付之憲法直接請求權，當某一被保險人罹患危及生命或通常會致死之疾病，且欠缺醫學上的治療方法時；以及當證據顯示所需之治療並非絕無治癒之可能，或是對於疾病之進程能保證至少有可察覺之正向發展時（參照BVerfGE 115, 25 [49]）。憲法訴願人主張，其已滿足此一請求權之所有要件；該疾病乃危及生命的，因為按照至今之經驗亦有可能導致自殺。

由聯邦憲法法院於2005年12月6日所認可之聯邦補助請求權，至少在嚴重疾病之情況下必須繼續開放，該疾病可能導致身體器官之損失且嚴重限制病人之社會活動。聯邦憲法法院於2005年12月6日之裁定闡明，該請求權「特別是」關於危及生命或通常會致死之疾病的治療案例下產生（參

照BVerfGE 115, 25 [45])；該構成要件僅應視為例示，用以證明相同嚴重之疾病亦可導向類似的請求權。

b)其二，憲法訴願人指摘，依據社會法典第5編第91條運作的聯邦共同委員會，於藥物指引 (Arzneimittel-Richtlinie) 中拒絕納入其所申請之醫療產品，欠缺足夠的民主正當性。此一拒絕在法律上如同駁回的作用，因為依據社會法典第5編第31條第1項第2句之規定，將醫療產品納入指引乃是社會法典第5編第92條第1項第2句第6款之給付要件。

該聯邦共同委員會之指引涵蓋了所有當事人之疾病給付，惟欠缺國會上法律的足夠調控 (Steuerung) 或是衛生機關的指示與監督。聯邦共同委員會之成員乃是完全不受指示的。聯邦共同委員會中的10位成員將由法定疾病保險的給付提供者以及給付付費者推薦，3位非黨派之成員則經由該二團體之諮詢而任命。在民主原則中所要求的人民經由國會對於聯邦共同委員會人員之合法連結，於此付之闕如。

B.

該憲法訴願為不受理。其無法提出符合聯邦憲法法院法第23條第1項第2句及第92條之要件，以資證明憲法訴願人之基本權受侵害的可能性。其亦未能滿足憲法訴願的補充性部分之要求 (§ 90 Abs. 2 Satz 1

BVerfGG)。

I.

1.a)依據聯邦憲法法院法第23條第1項第2句及第92條之規定，憲法訴願必須就其主張之一般法律以及與憲法上的案例判斷加以分析，且為可能之基本權侵害提供足夠的論證 (參照BVerfGE 89, 155 [171])。倘若憲法訴願係針對某一法院判決，則通常需要對於個案以及其理由進行論證分析。此處也要斟酌，相關基本權是如何受到侵害的？以及侵害的手段與哪些憲法上的要求應有所牴觸 (參照BVerfGE 99, 84 [87]; 108, 370 [386f.]?) 在聯邦憲法法院對於特定問題已經發展出憲法上的指標時，必須以此些指標說明，基本權經由該受非難的措施受到多少侵害 (參照BVerfGE 99, 84 [87] m.w.N.)?

b)從聯邦憲法法院法第90條第2項第1句所導引出的憲法訴願補充性原則 (Grundsatz der Subsidiarität)，要求憲法訴願人除狹義的權利救濟管道外，應盡其可能地掌握所有可資利用的程序機會，以實現對於相關憲法違反的矯正或防止基本權受到侵害 (參照BVerfGE 68, 384 [388f.]。聯邦憲法法院應當在其判決之前對於通常經過各級法院審查之事實材料加以分析，並參酌法院對於個案之意見，特別是最高聯邦法院的意見 (參照BVerfGE 72, 39 [43])。倘若在法院

過程中有漏未審查之瑕疵時，蓋該瑕疵未曾或在合規定形式中未被指摘，則補充性原則仍有所不足（參照BVerfGE 16, 124 [127]; 54, 53 [65]; 74, 102 [114]）。雖然不至於產生憲法上的衡量與考慮業已於事實審程序中實踐之一般性義務（參照BVerfGE 112, 50 [60ff.]）。然此並未影響當事人之責任，其在原因案件程序中即應將判決重要之事實完全加以陳述；在憲法訴願的程序中原則上排除全新的事實陳述（參考BVerfGE 112, 50 [62]）。假如憲法訴願人未將事實完全呈現時，則其亦無法期待專業法院的判決能對其有利。

2. 依據該論證要求以及補充性原則，憲法訴願對於聯邦社會法院之判決並間接及於社會法典第5編第31條第1項第2句之訴求將無法達成。

a) 依據聯邦憲法法院於2005年12月6日之裁定，來自基本法第2條第1項連結社會國原則以及基本法第2條第2項之規定，提供了對於疾病照護特別是在關於危及生命或通常會致死之疾病的請求權，當對於該疾病欠缺醫學上的治療方法，且由被保險人所主張的其他治療模式有證據支持並非絕無治癒之可能，或是對於疾病之進程能保證至少有可察覺之正向發展時。因此這些基本權在特定案例上，可以要求相關的疾病保險規範有義務作成基本權導向之解釋（參照

BVerfGE 115, 25 [45 und 49]）。

b) 按照憲法訴願人自己的描述，其並未罹患危及生命或通常會致死之疾病。其所患雖無庸置疑為具有嚴重後果之重大疾病；但此並非意味隨著時間經過而有無法治癒之死亡風險。其有關該類疾病於統計上列入自殺之提醒，並無法支持在一般情況下作為個人主張之請求權要件。

c) 憲法訴願人之醫療報告亦不足以證明，關於其所訴求之醫療產品並非絕無治癒之可能，或是對於疾病之進程能保證至少有可察覺之正向發展。雖然訴願人提出聯邦憲法法院於2005年12月6日之決定作為對個別作用之證據，但仍無法落實於個案之上。訴願人既未提出對於自身與其他受治療被保險人的健康狀況之比較報告，亦未提供其治療醫師對於預期療法之專業評估。吾人無法理解何以自始無法期待其未就二者之財務情況提出說明。其間欠缺醫療知識上關於所訴求醫療產品之重要訊息。首先，其對於療程之正向發展僅係宣稱，且以使用研究之概括指引為由。直到聯邦憲法法院法第93條第1項第1句所訂一個月的期限經過之後，訴願人方對於憲法訴願之理由加以詳細說明，但是也只是就其於程序期間新提供之論文提出看法，仍欠缺較高之證明力，僅係效力之證明而已。

d) 憲法訴願人之主張並無法說

明，其於聯邦社會法院程序中對於憲法直接之請求權有足夠之論理，以依據2005年12月6日之決定訴求相關醫療產品，從而得以滿足補充性原則。

3. 憲法訴願人主張，在憲法上當可將依據聯邦憲法法院於2005年12月6日裁定之基本法上的給付請求權，擴大至可與危及生命或通常會致死之疾病相提並論的重大疾病。其指出該裁定之文字，該項請求權「特別是」產生在危及生命或通常會致死之疾病的治療案例中（參照BVerfGE 115, 25 [45]）。故其應當也能適用於其他類似情況之疾病。

a) 這樣的擴展業已經過專業法院之認可，且其間亦於法律有所規範。聯邦社會法院即曾將憲法上的給付請求權，在類似危急的情況下擴及於可相比較的疾病案例（參照BSGE 96, 153 [160 f. Rn. 31-32]; BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - B 1 KR 12/06 R -, SozR 4-2500 § 31 Nr. 8 Rn. 16 ff.）。這可能發生於某一重要感官或是重大身體功能之急迫性的、無法彌補的喪失。該項喪失必須是在可預見的時間內，也就是在短暫、可預期的期間內，且可期待有相當大之可能性（參照BSGE 100, 103 [112 Rn.32]）。立法者對此有所回應，並於2012年1月1日生效之社會法典第5編第2條第1a項中規定，在危及生命或通常會致死之疾病或是至少可相比擬之疾病時的請求

權。立法者也保有對社會法典第5編第2條第1a項中，為聯邦社會法院所認可之請求權擴張的描述空間。此一般法律之變革雖能將憲法訴願程序中相關之憲法上直接請求權納入，但卻無法加以擴張。另外，此一般法律之請求權基礎自2012年始成立，故無法適用於前述專業法院之程序。

b) 聯邦憲法法院已於重大疾病案例中重申疾病保險法上之給付請求權，但卻未曾於任何憲法上的個案加以確立，以將2005年12月6日裁定的原則擴展至與危及生命或通常會致死之疾病可相比擬之疾病之上。源自基本法第2條第1項連結社會國原則，還有基本法第2條第2項所導引出的給付請求權亦不適合該例外情形，在憲法寬容的解釋上如此地擴充已然忽略立法者的社會國形成權限（sozialstaatliche Gestaltungsbefugnis des Gesetzgebers）。聯邦憲法法院因此確立，必要的危險狀態只有在類似緊急情況下才成立，其中的典型是對於維持生命所生治療需求有明顯的時間壓力。此類請求權的連結點因此必然是「某一由近乎生命危險之個別緊急狀態的產生」（參照聯邦憲法法院，2014年3月26日第三法庭第一庭之決議- 1 BvR 2415/13 -, juris, Rn. 14）。憲法直接的給付請求權於是侷限在一個因疾病而產生生命危險的極端情況。關鍵在於，某一疾病是危及生命的，也就是

說在可預見的時間內生命將結束，並且導致一個類似的緊急情況，其中被保險人必須爭取所有可能的醫療救援。此並非意味著法定疾病保險之被保險人在其他疾病案例中不享有基本權之保障；按照2005年12月6日裁定之標準，在此一範疇內欠缺憲法上直接之給付請求權。

4. 憲法訴願人主張聯邦共同委員會在被保險人給付請求權的形成上欠缺民主正當性（demokratische Legitimation），此項憲法訴願欠缺足夠的闡明。

a) 基本法第2條第1項第1句連結社會國原則以及基本法第2條第2項的保障功能，經由2005年12月6日之裁定而受到肯認，特別在危及生命或通常會致死的極端案例上，提供廣泛的主觀權利之基本權保障。法定疾病保險在給付法上的型塑（Ausgestaltung）遵循國家的基本權義務，用以保護並且促進基本法第2條第2項第1句之法益（參照 BVerfGE 115, 25 [44f.] m.w.N.）。在一個以強制加保與繳費義務為基礎的保險體系，在該體系中個人對於其保險費之額度，以及自保險關係中所獲得給付的類型與規模典型地無直接影響力下，來自基本法第2條第1項連結社會國原則之基本權，保障負有給付義務之被保險人於保費與給付間免於呈現一種非比例性之關係（Unverhältnismäßigkeit）。對於疾

病治療的特定給付，原則上並不衍生憲法上的請求權。排除或限制法律上或基於法律的給付則必須受到檢驗，其是否於基本法第2條第1項之範疇內係合法的（參照 BVerfGE 115, 25 [43]）。被保險人從而享有對於法定疾病保險給付權利之合憲的型塑以及基本權導向解釋之請求權（參照 BVerfGE 115, 25 [45]）。法律上的型塑也特別需要對原則上的許可程序（參照 BVerfGE 115, 25 [45]）、對於診斷以及治療運用的評價，還有新的研究方法與治療方法於醫學上的必要性與經濟性。倘若某一治療疾病所必要之給付於決議程序中遭到否准，而憲法上的要求又有所不足時，則會侵害被保險人之基本權。此類對於給付提供程序之合憲型塑保障的請求權，憲法訴願人只能在訴訟程序上依據聯邦憲法法院法第90條第1項第1句提起，當他主張相關治療方法有證據支持並非絕無治癒之可能，或是對於疾病之進程能保證至少有可察覺之正向發展時。

於此欠缺前述之情形。如前所述，訴願人在憲法訴願範圍中並未於期限內提供實質主張，其所請求的治療方法能證明有如此治癒之可能或是可察覺之正向發展。

b) 憲法訴願人對此需要依據社會法典第5編第92條第1項第2句第6款之規定，最終將該醫療產品納入聯邦共

同委員會之指引，並且援引相關程序依據具體之權限規定，以作為爭議的聯邦共同委員會指引之基礎。惟其主張仍欠缺說明，出於何種理由令社會法典第5編第31條第1項第2句允許聯邦共同委員會，於法令規定的給付項目中採納例外的醫療產品，此可能與憲法上的要件，例如民主正當性（demokratische Legitimation）（參照BVerfGE 115, 25 [47]）有所不符。主張作為機構之聯邦共同委員會欠缺一般性及普遍性民主正當性之質疑，並不足夠。其更需要對於參與或未參與之第三人具體的實施，不僅是針對個案，甚至也要針對討論中的權限型塑、針對指引的內容以及針對規範的有效範圍。因為並不排除聯邦共同委員會對一個指令擁有足夠的正當性，當她例如對於正常參與者只有較低的強度，抑或對於另外一個欠缺規範者，例如當她以更高強度來規範第三人不可能實現的事物時。此處特別重要的是，法律規定能在多大範圍內引導出委員會之決議？

憲法訴願並未就此正確評價，僅就本身即有爭議的社會法典第5編第31條第1項第2句之權限規定，還有聯邦共同委員會的民主正當性，並非針對其準則之制定，而是僅重複主張該機構缺乏一般正當性之普遍性質疑。對於該委員會就醫療產品給付所承擔之權限探求其詳細之意義，以及其法

律規範之內容與實務上的解釋在與藥物給付的區隔上加以評估，用以協助聯邦憲法法院形成判決依據，斟酌法律規定如何引導委員會之決議以及其在實際上有何重要性，此亦是不可或缺的。

II.

1. 憲法訴願人並未指摘規定醫療產品之藥物指引（AM-RL）第27條至第29條的規範內容有違憲性。憲法訴願雖然爭執聯邦共同委員會於其章程第4章中對於所有指引決議所規定的明顯要求以及評價要件，還有就其觀點聯邦共同委員會在申請許可程序中不充分之調查並希望自此推論出系統失靈。惟訴願人之憲法訴願標的，既非程序規定也亦非核准程序本身。

2. 另外且明確作為違憲主張的社會法典第5編第31條第1項第3句規範，於聯邦社會法院相關判決中欠缺法律上之意義。其說明了在社會法典第5編第34條第1項第6句中所規定，特定藥物的法定給付排除，例如感冒藥、止痛藥或通便劑以及暈車藥，亦準用之。由這些規定可得知，憲法訴願人本身根本無法適用。另外亦無法說明，為何這些未賦予聯邦共同委員會制定規範權限之規定與基本法有所抵觸。憲法訴願理由根本並未論及此。

法官：

Kirchhof Gaier Eichberger

Schluckebier Masing Paulus

Baer Britz