

Die Krux mit Artikel 71

Die Vergütungspraxis der Krankenversicherer für «Off-Label»-Therapien steht regelmässig im medialen Fokus. Und damit immer auch die Frage, was Medikamente ausserhalb ihrer Limitierung oder ausserhalb der Spezialitätenliste kosten dürfen. Eine Auslegeordnung.

Es ist eher selten, dass einzelne Verordnungsparagrafen einen eigentlichen Bekanntheitsgrad erlangen. Eine Ausnahme machen die Artikel 71a bis 71d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV). Ist die Rede «vom 71er», wissen Branchenkenner, dass es um die Vergütungspraxis von Medikamenten im Einzelfall und «Off-Label»-Bereich geht. Zu Deutsch, um die Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Fachinformation von «Swissmedic» oder ausserhalb der Limitierung gemäss Spezialitätenliste (SL). Soll ein Medikament «Off-Label» durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden, müssen gewisse Kriterien erfüllt sein. Eine Kostenübernahme kann unter anderem dann erfolgen, wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein hoher therapeutischer Nutzen gegen eine spezifische Krankheit erwartet werden kann und keine therapeutische Alternative wirksam und vergütet ist.

Innovative Schweiz

Die Verordnung ist seit 2011 in Kraft und hat bereits 2017 erste Änderungen erfahren. Konkret definiert Artikel 71a die Kriterien, nach welchen die Kosten für *Medikamente der Spezialitätenliste* ausserhalb der genehmigten Fachinformation respektive Limitierung vergütet werden. 71b wiederum regelt die Vergütungspraxis von zugelassenen Medikamenten *ausserhalb der Spezialitätenliste*. Zudem wird mit Artikel 71c die Kostenübernahme von Medikamenten adressiert, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind und importiert werden müssen. Profitieren von der Verordnung sollen Patienten, denen zur Linderung ihrer Leiden

dadurch nicht nur (neue) Therapiemöglichkeiten offen stehen, sondern auch der Zugang zu innovativen Medikamenten frühzeitig und im Einzelfall ermöglicht werden. Dies immer unter der Voraussetzung, dass die entsprechenden Kriterien erfüllt sind. Zudem hat die Verordnung zum Ziel, einer allfälligen Willkür der Krankenversicherer in Bezug auf die Kostenübernahme von «Off-Label»-Therapien entgegenzutreten und Rechtsgleichheit zu schaffen. Mit diesem Vorgehen steht die Schweiz im Vergleich zum Ausland vorwiegend allein da. Kaum ein anderes Land sonst vergütet offiziell aus der Grundversicherung Medikamente und Therapien ausserhalb der jeweiligen Spezialitätenliste.

«
Jeder Antrag auf eine
Kostengutsprache im
«Off-Label»-Bereich
bleibt eine Einzel-
fallbeurteilung.

»

Verbesserte Bewertungsmodelle

Was aber hat sie gebracht, die Vorreiterrolle der Schweiz im «Off-Label»-Bereich? Sind die Vorwürfe der Willkürlichkeit, mit denen die Krankenversicherer immer wieder konfrontiert werden, seither vom Tisch? Oder zu-

mindest weniger geworden? Fakt ist, dass seit Einführung der Verordnung die damit verbundenen Prozessschritte für alle Betroffenen deutlich entwickelt und verbessert wurden. Leistungserbringer, Versicherer und Vertrauensärzte können heute für die Einreichung, Beurteilung und Bearbeitung von Gesuchen um Kostengutsprachen auf funktionierende Routineprozesse zugreifen. Dies ist umso wichtiger, als ein optimaler und umfassender Austausch der relevanten Informationen eine wichtige Basis für fundierte Entscheide ist. Eine erste diesbezügliche Bilanz hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) 2014 gezogen. Eine Studie kam damals zum Schluss, «dass sich die prozessualen Voraussetzungen für einen rechtsgleichen Zugang zu wirksamen «Off-Label»-Therapien verbessert haben». Die Leistungserbringer verfügen über benutzerfreundliche Standardformulare, die Vertrauensärzte wiederum beurteilen den therapeutischen Nutzen mittels einheitlicher Nutzenbewertungsmodelle, die kontinuierlich weiterentwickelt werden. So steht beispielsweise im Bereich Nicht-Onkologie seit wenigen Wochen ein überarbeitetes Bewertungsmodell zur Verfügung, für die Onkologie ist eine neue Version in Bearbeitung. Dies führt zu einer gewissen Konvergenz unter den einzelnen Akteuren und erleichtert die Zusammenarbeit. Fakt ist aber auch, dass jeder Antrag auf eine Kostengutsprache im «Off-Label»-Bereich eine Einzelfallbeurteilung bleibt, deren Gutheissung auf zahlreichen institutionellen und personellen Faktoren auf verschiedenen Ebenen beruht. Ein gewisser Ermessensspielraum sowie die individuelle Einschätzung des jeweiligen Vertrauensarztes bei der Nutzenbe-

wertung einer Behandlung werden bleiben – und nicht immer mit den Einschätzungen der anderen beteiligten Akteure übereinstimmen. So kommt es, dass das Thema auch sieben Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung noch immer Stoff bietet für medienwirksam ausgetragene Diskussionen am Beispiel von Patientenschicksalen. Dass dabei der Schwarze Peter in der Regel den «nicht bezahlen wollenden» Krankenversicherern zugespielt wird, versteht sich von selbst, ist aber nur ein Teil der Wahrheit.



Kaum ein anderes Land sonst vergütet offiziell aus der Grundversicherung Medikamente und Therapien ausserhalb der jeweiligen Spezialitätenliste.



Welche Kosten sind noch tragbar?

Preise für Medikamente im «Off-Label-Use» sind grundsätzlich Verhandlungspreise. Laut Gesetz sind es die Versicherer, die nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die jeweilige Höhe der Vergütung aushandeln. Die einzige Vorgabe des Gesetzgebers betrifft den Artikel 71a: Ist ein Medikament Teil der Spezialitätenliste, muss der zu vergütende Preis *unter* dem dort festgehaltenen Höchstpreis liegen. In der Praxis haben viele Krankenversicherer mit den Zulassungsinhaberinnen pauschale Vereinbarungen abgeschlossen. Andere Versicherer wiederum verhandeln bei Bedarf und für jeden Einzelfall separat. Immer öfter kommt es auch vor, dass sich Versicherer und Zu-

lassungsinhaberin über die Höhe der Vergütung nicht einigen können. In der Regel geht es dabei um neue, zum Teil exorbitant teure Krebstherapien oder um Medikamente, die Therapieerfolge bei seltenen Krankheiten versprechen. Verlaufen diese Preisverhandlungen im Sand, ergeben sich neue Diskussionspunkte. Die Übernahme von Therapiekosten von mehreren Zehntausend Franken pro Jahr oder noch mehr durch den Patienten ist in der Regel illusorisch. Lösungen müssen gesucht werden, die im Einzelfall unterschiedlich ausfallen. Meist sind es jedoch diese Fälle, wo Patient, behandelnder Arzt oder Patientenschutzorganisation die mediale Aufmerksamkeit suchen und in der Regel finden. In der nachfolgenden Debatte wird dann häufig ausser Acht gelassen, dass die Krankenversicherer auch

eine Verpflichtung zum sorgfältigen Umgang mit ihren Prämiegeldern haben. Und dass bei der Fallbeurteilung nicht nur Wirksamkeit sowie Zweckmässigkeit einer Therapie ins Feld zu führen sind, sondern auch deren Wirtschaftlichkeit.

Herausforderungen und Stolpersteine

Auch der 2017 überarbeitete Artikel 71 lässt eine Reihe von Fragen offen und ungeklärt, insbesondere punkto Wirtschaftlichkeit. Darf eine Therapie abgelehnt werden, wenn diese aus Sicht der Versicherer unwirtschaftlich ist? Denn nicht alle Zulassungsinhaber beteiligen sich an den Kosten, obwohl der Versicherer gemäss Art. 71a eine Vergütung unter dem Preis des betroffenen Medikamentes auf der SL auszuhandeln hat. Ausserdem: Wie hoch muss eine Kostenbeteiligung seitens Zulas-



Artikel 71 in Zahlen

Gemäss BAG-Studie bearbeiteten die Krankenversicherer 2014 pro Jahr zwischen 6000 und 8000 Gesuche um Kostengutsprache nach der neuen Verordnung. Diese Zahlen sind seither deutlich angestiegen. Mehrere grössere Krankenversicherer der santésuisse-Gruppe – die ihrerseits über drei Millionen Versicherte betreuen – haben 2017 mehr als 8000 Gesuche bearbeitet. Die Anzahl der heute durch die Versicherer zu bearbeitenden Fälle hat sich somit in nur wenigen Jahren mehr als verdoppelt. Zwischen 60 und 75 Prozent der Anfragen um Kostengutsprachen betreffen Arzneimittel der Spezialitätenliste, die ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung vergütet werden sollen (Art. 71a). Kostengutsprache gesuche nach Art. 71b machen bis zu 30 Prozent des Volumens aus; Gesuche nach Art. 71c – aus dem Ausland importierte Medikamente – im Schnitt fünf bis zehn Prozent.

In mehr als der Hälfte aller Fälle handelt es sich um Anfragen aus dem Fachbereich Onkologie. Die restlichen Gesuche betreffen diverse Indikationsgebiete wie das Nervensystem (Schmerzen, Multiple Sklerose usw.) oder Stoffwechsel (Diabetes Typ 2 usw.) sowie immer mehr auch seltene Krankheiten. Werden Gesuche abgelehnt, so erfolgt dies vorwiegend aufgrund eines ungenügenden therapeutischen Nutzens der vorgeschlagenen Therapie.

Quelle: Executive Summary, Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, erstellt vom «Büro Vatter AG» im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit, Januar 2014

sungsinhaberin sein, damit die Vergütung das Kriterium der Wirtschaftlichkeit noch erfüllt? Wer übernimmt die nicht gedeckten Kosten, falls keine Beteiligung seitens Zulassungsinhaberin erfolgt?

Bestehen gemäss Nutzenbewertung nur wenig Chancen auf einen Therapieerfolg, können im Einzelfall *Therapieversuche* eine wichtige Option sein – basierend auf Medikamenten, die von der Zulassungsinhaberin kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Wobei sich als nächstes die Frage stellt, ob der Leistungserbringer ein gratis erhaltenes Medikament dem Versicherer in Rechnung stellen soll oder darf. Und: Ist die Folgetherapie anschliessend per se wirtschaftlich, auch dann, wenn sich die Zulassungsinhaberin nicht mehr an deren Kosten beteiligen will? Ein wichtiger Aspekt im Rahmen der Verordnung ist das Aushandeln von Rabatten. Basieren diese Verhandlungen auf Listenpreisen (Art. 71a), sind sie relativ einfach zu führen. Wie aber sieht es mit Medikamenten aus, die nicht auf der Spezialitätenliste geführt oder gar importiert werden? Artikel

«
Immer öfter können sich Versicherer und Hersteller nicht über die Höhe einer Vergütung einigen.
 »

71c verpflichtet die Versicherer zur Zahlung von Preisen importierter Medikamente, ohne jegliche Interventionsmöglichkeiten. Wie soll sich ein Krankenversicherer in diesem Fall verhalten, wenn der Preis eines Medikamentes schlicht als nicht wirtschaftlich beurteilt werden muss oder plötzlich ohne Begründung um ein mehrfaches angehoben wird? Darf eine Therapie mit dem Prädikat «unwirtschaftlich» abgelehnt werden?

Noch nicht der Weisheit letzter Schluss

Der Einsatz und die Vergütung von Medikamenten «Off-Label» wird auch in Zukunft

für Gesprächsstoff sorgen – unter den verschiedenen Akteuren ebenso wie medial. Nicht zuletzt, weil die Anzahl der Gesuche in den nächsten Jahren kontinuierlich ansteigen dürfte – und der bereits heute grosse Aufwand, gerade für die Versicherer und deren Vertrauensärzte, weiter zunehmen wird. Neuerliche Optimierungen, sowohl in den Abwicklungsprozessen wie auch auf gesetzlicher Ebene, werden somit zwingend.

Unverändert bleibt die Voraussetzung, wonach Verhandlungen und Entscheide im «Off-Label»-Bereich auf gegenseitigem Respekt und einem konstruktiven Austausch basieren müssen. Dabei sind alle am Prozess Beteiligten in der Pflicht: Zulassungsinhaberin, Leistungserbringer, Versicherer und Gesetzgeber. Nur so wird es möglich sein, den zukünftigen Herausforderungen zu begegnen und die vielen Stolpersteine zu vermeiden – im Sinne der Patientinnen und Patienten.

—
 Marianne Eggenberger

Anzeige

Spitalfinder

Information ist der beste Schutz.

Gerade bei der Spitalwahl.

www.spitalfinder.ch

Der massgebliche Spitalvergleich

Realisiert durch SCHWEIZERISCHES KONSUMENTENFORUM Kf

TRO.CH