

Schlussbericht

**Off-Label-Use in der obligatorischen
Krankenpflegeversicherung**

Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit

Christian Rüefli
Christian Bolliger

Bern, 28. Januar 2014

Impressum

Vertragsnummer:	13.001720
Laufzeit:	Mai 2013 – Februar 2014
Datenerhebungsperiode:	Juli 2013 – Dezember 2013
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Christine Heuer, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	<p>Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.</p> <p>Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle E+F des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Resultat der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.</p>
Bezug:	Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit, CH-3003 Bern evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Zitiervorschlag:	Rüfli, Christian und Bolliger, Christian (2013). Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Bern: Bundesamt für Gesundheit.
Korrespondenzadresse:	Büro Vatter, Politikforschung & -beratung; Gerbergasse 27, CH-3011 Bern

Abstract

Gestützt auf Artikel 71a/b KVV können die Krankenversicherer Arzneimittel im Einzelfall unter bestimmten Voraussetzungen ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic oder ausserhalb der Limitierung gemäss Spezialitätenliste vergüten (Off-Label-Use). Die Evaluation der Umsetzung dieser Artikel mittels einer schriftlichen Befragung aller Krankenversicherer kommt zum Schluss, dass sich die prozessualen Voraussetzungen für einen rechtsgleichen Zugang zu wirksamen Off-Label-Therapien verbessert haben. Sie können aber weiter optimiert werden. Die Praxis der einzelnen Versicherer ist der Gewährleistung einer wirtschaftlichen Krankenversicherung prinzipiell förderlich, bei den vergüteten Preisen besteht jedoch teilweise noch Sparpotenzial. Die Bearbeitungsdauer der Kostengutsprache gesuche und die Praktikabilität der Umsetzung lassen sich noch optimieren. Entsprechende Massnahmen können von den Versicherern und vertrauensärztlichen Diensten selbst erarbeitet und umgesetzt werden. Der Bund kann dies mit Anpassungen auf regulatorischer Ebene jedoch unterstützen.

Résumé

En s'appuyant sur les articles 71a et 71b de l'OAMal, les assureurs-maladie peuvent rembourser des médicaments au cas par cas selon des conditions préalables définies en dehors de l'information professionnelle de Swissmedic ou des limites spécifiées par la liste des spécialités (off-label-use). L'évaluation de la mise en œuvre de ces articles, au moyen d'un sondage écrit auprès de tous les assureurs-maladie, arrive à la conclusion que les conditions préalables processuelles pour assurer l'égalité d'accès à une thérapie off-label se sont améliorées. Elles peuvent néanmoins être encore optimisées. La pratique individuelle des assureurs est en principe favorable à l'économie, il existe cependant encore un potentiel d'épargne supplémentaire, concernant le prix des remboursements. La durée de l'examen des demandes de garantie de prise en charge de coûts et la praticabilité de la mise en œuvre peuvent être optimisées. Certaines mesures peuvent être élaborées et réalisées par les assureurs et les services de médecins-conseils. La Confédération peut toutefois les soutenir par une adaptation de l'environnement réglementaire.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XI
1 Einleitung	1
1.1 Ziele und Fragestellungen der Untersuchung	2
1.2 Beurteilungskriterien der Evaluation	3
1.3 Vorgehen	4
1.4 Aufbau des Berichts	4
2 Die Artikel 71a und 71b KVV und die Beurteilung ihrer Umsetzung	5
2.1 Die Kostenübernahme durch die OKP nach Artikel 71a und 71b KVV	5
2.2 Der Entscheidungsprozess gemäss Artikel 71 a und 71b KVV	6
2.3 Beurteilungskriterien der Umsetzungspraxis	8
3 Ergebnisse	12
3.1 Hinweise zur Darstellung der Umfrageresultate	12
3.2 Schätzung der Anzahl Gesuche	13
3.2.1 Anzahl Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV	13
3.2.2 Gesuche nach Artikel 71a und nach Artikel 71b KVV	15
3.2.3 Gesuche aus verschiedenen Fachdisziplinen	15
3.3 Einreichung von Gesuchen bei den Krankenversicherern	16
3.3.1 Erkennung von OLU-Fällen in Rechnungen	16
3.3.2 Qualität der Gesuche	17
3.3.3 Fazit zur Gesuchseinreichung	20
3.4 Zuständigkeiten, Zusammenarbeit	21
3.4.1 Zuständigkeiten für die Gesuchsbearbeitung	22
3.4.2 Der Stellenwert des VAD	24
3.4.3 Kontakte zwischen Versicherungen	30
3.4.4 Fazit zu den Zuständigkeiten und zur Zusammenarbeit	30
3.5 Nutzenbewertung, Grundsatzentscheid, angemessene Vergütung	31
3.5.1 Art und Weise der Beurteilung, Verwendung von Nutzenmodellen	32

3.5.2	Anteil gutgeheissener Gesuche	35
3.5.3	Methode zur Festlegung der angemessenen Vergütung	38
3.5.4	Zufriedenheit mit der Situation bezüglich Nutzenbeurteilung	39
3.5.5	Verbesserungen der Nutzenbeurteilung durch Artikel 71a und 71b KVV	41
3.5.6	Schwierigkeiten bei der Nutzenbeurteilung	42
3.5.7	Verbesserungsmöglichkeiten bei der Nutzenbeurteilung	42
3.5.8	Fazit zur Nutzenbewertung.....	43
3.6	Aushandeln und Höhe der effektiven Vergütung.....	44
3.6.1	Verfahren zur Bestimmung der effektiven Vergütung.....	45
3.6.2	Höhe des vergüteten Preises	47
3.6.3	Finanzierung eines Vertriebsanteils zugunsten Leistungserbringer.....	49
3.6.4	Nicht-Einigung mit der Herstellerin: Häufigkeit	49
3.6.5	Nicht-Einigung mit der Herstellerin: Gründe	50
3.6.6	Nicht-Einigung mit der Herstellerin: Folgen.....	51
3.6.7	Zufriedenheit mit der Festsetzung der Vergütung	53
3.6.8	Verbesserung der Festsetzung der Vergütung durch Artikel 71a und 71b KVV	54
3.6.9	Schwierigkeiten bei der Festsetzung der Vergütung.....	54
3.6.10	Verbesserungsmöglichkeiten bei der Festsetzung der Vergütung.....	54
3.6.11	Fazit zum Aushandeln und zur Höhe der effektiven Vergütung.....	55
3.7	Distribution und Verrechnung.....	57
3.7.1	Zufriedenheit mit der Distribution und Verrechnung	57
3.7.2	Verbesserungen bei der Distribution und Verrechnung durch Artikel 71a und 71b KVV.....	59
3.7.3	Schwierigkeiten bei der Distribution und Verrechnung	59
3.7.4	Verbesserungsmöglichkeiten bei der Distribution und Verrechnung.....	59
3.7.5	Fazit zum Distributions- und Verrechnungsprozess.....	60
3.8	Dauer vom Gesuch bis zur Lieferung.....	61
3.8.1	Dauer zwischen Antrag und Mitteilung des Entscheids	61
3.8.2	Gründe für eine überdurchschnittliche Dauer	63

3.8.3	Zufriedenheit mit Bearbeitungsdauer	64
3.8.4	Verbesserung der Bearbeitungsdauer durch Artikel 71a und 71b KVV	65
3.8.5	Schwierigkeiten bezüglich der Bearbeitungsdauer	65
3.8.6	Verbesserungsmöglichkeiten der Bearbeitungsdauer	65
3.8.7	Fazit zur Bearbeitungsdauer	66
3.9	Aufwand	67
3.9.1	Aufgewendete Stellenprozent der Versicherer und der VAD	67
3.9.2	Kostenfolgen der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV	68
3.9.3	Zeitaufwand pro Gesuch	68
3.9.4	Zeitaufwand für die einzelnen Arbeitsschritte	70
3.9.5	Zufriedenheit mit Aufwand	70
3.9.6	Verbesserung des Bearbeitungsaufwands durch Artikel 71a und 71b KVV	71
3.9.7	Schwierigkeiten bezüglich des Bearbeitungsaufwands	71
3.9.8	Verbesserungsmöglichkeiten des Bearbeitungsaufwands	72
3.9.9	Fazit zum Bearbeitungsaufwand	72
4	Synthese	73
4.1	Schätzung der Anzahl Gesuche und des Aufwands der Versicherer	73
4.2	Beurteilung der Umsetzung anhand der Beurteilungskriterien	73
4.2.1	Rechtsgleicher Zugang zu wirksamen Therapien	74
4.2.2	Rechtzeitiger Zugang zu Therapien	76
4.2.3	Wirtschaftlich tragbare OKP	77
4.2.4	Praktikabilität der Umsetzung	78
4.3	Beurteilung der Veränderungen, Verbesserungen und Schwierigkeiten	79
4.3.1	Durch Artikel 71a und 71b KVV ausgelöste Veränderungen	79
4.3.2	Durch Artikel 71a und 71b KVV ausgelöste Verbesserungen	80
4.3.3	Praktische Schwierigkeiten bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV	80
4.4	Diskussion von Handlungsmöglichkeiten	81
	Dokumente und Literatur	87
	Anhang 1: Artikel 71a und 71b KVV	88

Anhang 2: Methodische Hinweise zur Studie.....	89
Anhang 3: Schätzung der Anzahl Gesuche	91
Anhang 4: Interviewfragen	93
Anhang 5: Fragebögen der schriftlichen Befragung.....	96

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungen

Abbildung 2-1: Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV: Prozessschema.....	7
Abbildung 2-2: Vier Ebenen der Rechtsgleichheit bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV	10
Abbildung 3-1: Anzahl Gesuche pro 10'000 Versicherte	14
Abbildung 3-2: Einschätzung der VAD zum Informationsgehalt von Gesuchen.....	18
Abbildung 3-3: Informationsbasis der Gesuchsbeurteilung durch den VAD.	19
Abbildung 3-4: Zuständigkeiten für die Beurteilung von Gesuchen bei den Versicherungen.....	23
Abbildung 3-5: Zuständigkeitsregelungen der vertrauensärztlichen Dienste.....	24
Abbildung 3-6: Bedeutung des VAD bei der Prüfung der Kriterien von Artikel 71a und 71b KVV	25
Abbildung 3-7: Angaben des VAD zuhanden des Versicherers.....	27
Abbildung 3-8: Bedeutung des VAD bei der Bemessung der Vergütung.....	28
Abbildung 3-9: Versicherer, die den VAD nicht immer konsultieren	29
Abbildung 3-10: Vorgehen der VAD zur Beurteilung von Gesuchen.....	32
Abbildung 3-11: Gutheissungsquoten der Kostengutsprache gesuche.....	35
Abbildung 3-12: Vorgehen der Versicherer zur Festlegung der angemessenen Vergütungshöhe	39
Abbildung 3-13: Zufriedenheit mit der Situation bezüglich der Nutzenbeurteilung.....	40
Abbildung 3-14: Häufigkeit der Verfahren zur Bestimmung der effektiven Vergütung.....	46
Abbildung 3-15: Häufigkeit, mit der die Versicherung den vollen Preis der Herstellerin vergütet.....	47
Abbildung 3-16: Häufigkeit, mit der keine Einigung mit der Herstellerin zustande kommt	50
Abbildung 3-17: Folgen einer Nicht-Einigung zwischen Versicherer und Herstellerin.....	52
Abbildung 3-18: Zufriedenheit der Versicherer mit der Festsetzung der Vergütung.....	53
Abbildung 3-19: Zufriedenheit mit der Umsetzung des Vergütungsentscheids.....	58
Abbildung 3-20: Durchschnittliche Anzahl Kalendertage bis zum Vergütungsentscheid....	62
Abbildung 3-21: Gründe für Verzögerungen bei der Gesuchsbearbeitung	64

Abbildung 3-22: Zufriedenheit der Versicherer mit der Bearbeitungsdauer der Gesuche ...64
Abbildung 3-23: Stellenaufwand grosser Versicherer für den Off-Label-Use.....68
Abbildung 3-24: Zeitaufwand grosser Versicherer pro Gesuch (in Stunden)69
Abbildung 3-25: Aufwand von Arbeitsschritten bei der Bearbeitung von Gesuchen.....70
Abbildung 3-26: Aufwand der Versicherer bei der Bearbeitung der Gesuche71

Tabellen

Tabelle 3-1: Schätzung der gesamtschweizerischen Anzahl Gesuche..... 14
Tabelle 3-2: Organisation der Gesuchsbearbeitung durch die Krankenversicherer 22
Tabelle 4-1: Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV: Rechtsgleicher
Zugang..... 74
Tabelle 4-2: Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV: Rechtzeitiger
Zugang..... 76
Tabelle 4-3: Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV: Wirtschaftlich
tragbare OKP 77
Tabelle 4-4: Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV: Praktikabilität 78

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BGE	Bundesgerichtsentscheid
CHF	Schweizer Franken
EBN	Evidenzbasierte Nutzenbewertung
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (SR 832.102)
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
OLU	Off-Label-Use
RVK	Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauensärzte
SL	Spezialitätenliste
SR	Systematische Rechtssammlung des Bundes
US	United States
VAD	Vertrauensärztlicher Dienst

1 Einleitung

Die Artikel 71a und 71b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102, vgl. Anhang 1) bestimmen die Kriterien für die Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP), wenn Arzneimittel ausserhalb der Zulassung von Swissmedic oder ausserhalb der Spezialitätenliste (SL) verabreicht werden. Solche Verschreibungen werden vereinfacht als „Off-Label-Use“¹ bezeichnet. Sie kommen z.B. bei seltenen Krankheiten² (Prävalenz von bis zu 5 Fällen pro 10'000 Personen) und typischerweise in der Onkologie zur Anwendung. Dort sind zahlreiche neue Substanzen verfügbar, aber (noch) nicht zugelassen (Giger et al. 2013a: 9f.; Nadig 2012: 552; Seiler/Fries/Honegger 2012: 723; von Stokar et al. 2013).

Die Artikel 71a und 71b KVV sind seit dem 1. März 2011 in Kraft. Eine Vergütung ist demnach erstens möglich, wenn das Arzneimittel unverzichtbarer Teil eines OKP-pflichtigen Behandlungskomplexes ist. Zweitens ist sie möglich, wenn vom Medikament ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann; gleichzeitig muss eine wirksame und zugelassene Alternative fehlen. In beiden Fällen muss der therapeutische Nutzen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten stehen. Für die Kostenübernahme braucht es in jedem Einzelfall eine Gutsprache des Versicherers, der bei der Prüfung der Kriterien seinen Vertrauensarzt zu konsultieren hat. Der Entscheid des Versicherers ist juristisch anfechtbar.

Die ausnahmsweise Vergütung von Off-Label-Therapien durch die OKP war bereits vor Inkrafttreten der Artikel 71a und 71b KVV unter gewissen Umständen möglich. Das Bundesgericht bestätigte und präziserte diese Praxis auch unter dem KVG (BGE 130 V 532ff.). Mit den Artikeln 71a und 71b KVV hat der Bundesrat die geltende Rechtsprechung des Bundesgerichts auf Verordnungsstufe festgehalten, um auf dieser Ebene Rechtssicherheit zu schaffen und unnötige Gerichtsverfahren zu vermeiden. Es sollte verbindlich festgelegt werden, „in welchen Fällen und unter welchen Voraussetzungen bei ambulanten Behandlungen die Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für Arzneimittel über den in der SL festgelegten Umfang hinausgeht.“ (BAG 2011a: 5). Die Kriterien gemäss Artikel 71a und 71b KVV entsprechen der Rechtsprechung und der geltenden Praxis.

Weiterhin stellt aber die Anwendung der Kriterien im Einzelfall für die Versicherer und ihre Vertrauensärzte eine bedeutende Verantwortung dar, geht es doch um die Sicherstel-

¹ Vgl. von für eine Differenzierung verschiedener Formen des Off-Label-Use das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (BAG 2011: 63-65).

² Vgl. Postulat Berberat (10.3261): Übernahme der Kosten bei der Behandlung seltener Krankheiten durch den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Medikamenten

lung des verhältnismässigen Zugangs zu wirksamen Leistungen bei schweren Krankheiten. Dabei muss die Einzelfallprüfung durch die verschiedenen Versicherer dem Gebot der Gleichbehandlung und mithin der Rechtsgleichheit, aber auch dem Gebot der Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit (Art. 32 KVG) genügen. Gleichzeitig müssen in medizinisch dringenden Fällen die Entscheide schnell gefällt werden können.

Branchenseitig sind verschiedene Bestrebungen zur Förderung der Gleichbehandlung im Gange. So wurden verschiedene Modelle zur systematischen Ermittlung des Nutzens und der verhältnismässigen Kostenübernahme im Einzelfall entwickelt (z.B. Nadig 2012; Seiler et al. 2011). Die bisherige Praxis hat aber in der Fachwelt und der Öffentlichkeit noch nicht alle Bedenken zerstreut (Caci/Simon/Wasserfallen 2012; von Stokar et al. 2013)³. Bisher fehlte bisher ein Überblick über die Bedeutung des Off-Label-Use und die Vorgehensweisen der Krankenversicherer in den verschiedenen medizinischen Fachbereichen.

Vor diesem Hintergrund hat das BAG das Büro Vatter mit der Evaluation der Umsetzung der beiden neuen Verordnungsbestimmungen beauftragt. Das Büro Vatter wurde fachlich unterstützt von Prof. Dr. med. Heiner C. Bucher und Dr. med. Heike Raatz vom Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik der Universität Basel. Die Untersuchung wurde von einer Begleitgruppe mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenversicherer, der vertrauensärztlichen Dienste sowie der Leistungserbringer unterstützt.⁴

1.1 Ziele und Fragestellungen der Untersuchung

Die Evaluation verfolgt drei Ziele. Sie soll erstens die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV durch die Versicherer beschreiben; sie soll zweitens aufzeigen, welche Schwierigkeiten bei der Umsetzung auftreten und welche Verbesserungen eingetreten sind. Schliesslich soll sie drittens aufzeigen, wo bei den Versicherern und beim BAG Handlungsbedarf besteht. Daraus leiten sich drei Hauptfragestellungen des Auftraggebers ab:

Frage 1: Wie ist die Umsetzung der beiden Artikel 71a und 71b KVV im Hinblick auf die vorgegebenen Kriterien (und damit der Rechtsgleichheit) zu beurteilen?

Die Beurteilung war auf der Basis einer möglichst umfassenden Erhebung der Praxis der Krankenversicherer vorzunehmen. Folgende Aspekte waren zu erheben: Zahl der gutge-

³ Vgl. auch Interpellation Bruderer Wyss (12.3634). „Ist der Zugang zu Krebsmedikamenten gefährdet?“ und Motion Steiert (12.3816) „Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten beim Zugang zu Medikamenten“.

⁴ Der Begleitgruppe gehörten folgende Personen an: Sandra Schneider (Leiterin Abteilung Leistungen, BAG), Andrea Frey (Leiterin Sektion Medikamente, BAG), Christine Heuer (Fachstelle Evaluation und Forschung, BAG), Dr. med. Juho Peters und Dr. Andreas Schiesser (santésuisse, Abteilung Grundlagen, Ressort Tarifstrukturen), Martina Weiss (Leistungseinkauf Pharma/Medizinprodukte und Mitglied des Kaders, Helsana), Dr. med. Jürg Zollikofer (Präsident Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte SGV), Dr. med. Jürg Nadig (Präsident Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO).

heissenen und abgelehnten Anträge um Kostengutsprachen nach medizinischen Fachgebieten und Verordnungsbestimmung, Einigung und Nicht-Einigung bezüglich Vergütung zwischen Versicherer und Herstellerfirma, zur Anwendung kommende Vorgehensweise und Modelle zur Bestimmung des therapeutischen Nutzens sowie des Kosten-Nutzenverhältnisses. Im Rahmen der Anwendung der Bestimmungen waren prozessuale Fragen zu beantworten, wie der Zeitaufwand (pro Fall) und Fristen, Zuständigkeiten sowie Schwierigkeiten bei der Rechnungsstellung. Weiter interessierten Fragen im Zusammenhang mit den tatsächlichen Vergütungen (Höhe, Finanzierung allfälliger Differenzen zwischen zugesprochener Vergütungshöhe und gefordertem Preis, Häufigkeit der Senkung des Fabrikabgabepreises, Häufigkeit des Behandlungsbeginns vor Vergütungsentscheid), mit der Häufigkeit (und dem Erfolg) von Wiedererwägungen und Beschwerden vor Gerichten, sowie nach den Schwierigkeiten und eingetretenen Verbesserungen bei Versicherern und Vertrauensärzten bei der Umsetzung.

Frage 2: Wie ist der personelle, finanzielle und administrative Aufwand der Versicherer zu beurteilen?

Diese Beurteilung sollte sich auf detaillierte Einzelfragen zum Aufwand stützen. Es interessierten der personelle und der finanzielle Aufwand der Versicherer und der Vertrauensärzte bei der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV und damit verbundene Schwierigkeiten.

Frage 3: Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Forschungsfragen für das BAG? Welcher für die Versicherer?

Gestützt auf die Befunde zu den ersten beiden Hauptfragen war abschliessend der Handlungsbedarf zu ermitteln und zu beschreiben. Die Ergebnisse der Evaluation sollen es dem BAG ermöglichen, nötigenfalls Verbesserungen bei der Umsetzung vorzunehmen und allenfalls Anpassungen der Verordnungsbestimmungen vorzuschlagen.

1.2 Beurteilungskriterien der Evaluation

Die Beurteilung der Umsetzung der neuen Verordnungsbestimmungen orientiert sich einerseits an vier Kriterien, die sich aus zentralen Prinzipien der OKP (vgl. Art. 32 KVG⁵) sowie direkt aus den Fragen im Pflichtenheft ableiten lassen: So soll der Zugang zu Leistungen der OKP im Rahmen der für alle Versicherten *rechtsgleich* und *rechtzeitig* erfolgen. Die Umsetzung soll zudem *wirtschaftlich* und für die beteiligten Akteure *praktikabel* sein.

Andererseits sollen die Verordnungsbestimmungen im Sinne eines Vorher-Nachher-Vergleichs auch danach beurteilt werden, welche *Veränderungen und Verbesserungen* sie ausgelöst haben und welche *Schwierigkeiten* bei der Umsetzung weiterhin bestehen.

⁵ Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (SR 832.10)

1.3 Vorgehen

Die Erhebung der Umsetzung stützte sich erstens auf schriftliche Befragungen aller in der OKP tätigen Krankenversicherer und ihrer vertrauensärztlichen Dienste und zweitens auf teilstrukturierte Leitfadengespräche mit Vertreterinnen und Vertretern weiterer an der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV beteiligter Kreise. Die Entwicklung der Fragebogen (vgl. Anhang 5) stützte sich auf die untersuchungsleitenden Fragen gemäss dem Pflichtenheft zur Untersuchung, auf Literatur und Praxisunterlagen (diverse Fachbücher, Fachartikel und Kongresspräsentationen) sowie auf Sondierungsgespräche mit Mitgliedern der Begleitgruppe.

Die an den schriftlichen Befragungen teilnehmenden Versicherer und VAD repräsentieren je 94% der krankenversicherten Personen in der Schweiz. Im Rahmen dieser Befragungen wurde die Praxis der Versicherer und der vertrauensärztlichen Dienste bei der Nutzenbewertung, der Ermittlung der Vergütungshöhe mit der Herstellerfirma sowie bei der Lieferung detailliert erhoben. Die Befragten hatten auch Gelegenheit, sich zu Schwierigkeiten und Verbesserungspotenzialen in Zusammenhang mit der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV zu äussern.

In der daran anschliessenden Interviewphase wurden zehn Gespräche mit Vertreterinnen und Vertretern von Leistungserbringern, der Pharmaindustrie, Vertrauensärzten sowie von Patientenorganisationen zu ihren Einschätzungen über die Anwendung der Artikel 71a und 71b KVV durchgeführt (vgl. Anhang 2 und 4). Diese Gespräche dienten einerseits dazu, auch die Sichtweise weiterer betroffener Akteure einzuholen und so ein umfassenderes Bild der Situation zu erhalten. Andererseits wurden darin auch einzelne spezifische, von den Versicherern vorgebrachte Schwierigkeiten angesprochen und aus der Perspektive ihrer Umsetzungspartner beleuchtet. Die daraus resultierenden Eindrücke haben primär illustrativen Charakter. Die im Bericht jeweils als „Einschätzungen anderer Akteure“, „Interviewaussagen“ oder „Ergebnisse der qualitativen Befragung“ wiedergegebenen Aussagen sind nicht repräsentativ.

1.4 Aufbau des Berichts

In Kapitel 2 des Berichts werden die inhaltlichen und prozessualen Vorgaben von Artikel 71a und 71b KVV an die Umsetzungsakteure vorgestellt, ein schematischer Entscheidungsprozess präsentiert und die Kriterien für die Beurteilung der Umsetzungspraxis hergeleitet. In Kapitel 3 werden die Ergebnisse der schriftlichen und mündlichen Befragung ausführlich dargestellt und die einzelnen Aspekte der Umsetzung indikatoren gestützt beurteilt. Kapitel 4 bildet die Synthese, in der die Beurteilung der Umsetzungspraxis zusammengefasst und Handlungsmöglichkeiten für Optimierungen dargestellt werden. Details zur Methodik der Untersuchung finden sich im Anhang 2.

2 Die Artikel 71a und 71b KVV und die Beurteilung ihrer Umsetzung

In diesem Kapitel werden zunächst die im Zentrum stehenden Artikel 71a und 71b KVV näher vorgestellt.⁶ Danach wird schematisch der Prozess bei der Anwendung der Bestimmungen im Einzelfall dargestellt. Im dritten Teil des Kapitels werden im Hinblick auf die empirische Untersuchung Indikatoren zur Beurteilung der Umsetzungspraxis hergeleitet.

2.1 Die Kostenübernahme durch die OKP nach Artikel 71a und 71b KVV

Die Artikel 71a und 71b KVV regeln die Kostenübernahme verschiedener Formen des Off-Label-Use⁷ (OLU) von Arzneimitteln durch die OKP. Artikel 71a KVV bezieht sich auf Arzneimittel, die in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, jedoch ausserhalb der Fachinformation der Zulassungsbehörde Swissmedic oder der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung eingesetzt werden sollen. Artikel 71b KVV betrifft Arzneimittel, die nicht in der Spezialitätenliste aufgenommen sind; eine Kostenübernahme kann in diesen Fällen dann genauer geprüft werden, wenn das verwendungsfertige Arzneimittel von Swissmedic zugelassen ist, oder wenn es von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist (BAG 2011b: 63ff.; von Stokar et al. 2013: 23f.).

Eine Kostenübernahme durch die OKP ist in zwei Konstellationen möglich:

- *Behandlungskomplex*: Das Arzneimittel ist eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung, welche eindeutig im Vordergrund steht (Art. 71a Abs. 1 Bst. a KVV).
- *Grosser Nutzen*: Hier müssen drei Kriterien kumulativ erfüllt sein (Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV):
 - o vom Arzneimittel ist ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten, UND
 - o die therapierte Krankheit muss tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen, UND
 - o wegen fehlender therapeutischer Alternativen ist keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar.

Die Übernahme der Kosten erfordert eine besondere Gutsprache. Vor dem Entscheid muss der mit einem Gesuch betroffene Versicherer seinen Vertrauensarzt oder seine Vertrauensärztin konsultieren. Die Höhe der Vergütung ist durch den Versicherer zu bestimmen.

⁶ Die Artikel 71a und 71b KVV sind in Anhang 1 im Wortlaut wiedergegeben.

⁷ Der Begriff des Off-Label-Use wird in dieser Untersuchung weit verstanden. Er umfasst hier alle Anwendungsfälle von Artikel 71a und 71b KVV, d.h. auch den Off-Limitation-Use, die Anwendung Hors-Liste und den Unlicensed Use (vgl. BAG 2011: 63ff.).

men, wobei diese in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen muss und bei Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste der dort aufgeführte Preis als Höchstpreis gilt.

Die am 1. März 2011 in Kraft getretenen Bestimmungen bedeuten in erster Linie eine Festbeschreibung der zuvor schon geltenden Rechtsprechung und der gelebten Praxis durch das Bundesgericht in der KVV. Dies gilt insbesondere für die Kriterien bezüglich der Kostenübernahme. Die wesentliche Neuerung besteht hingegen darin, dass die Artikel 71a und 71b KVV den Versicherern explizit die Verantwortung für die Festsetzung der Vergütung übertragen, und dass die Kostenübernahme in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen soll.

2.2 Der Entscheidungsprozess gemäss Artikel 71 a und 71b KVV

Anhand der bestehenden Rechtsgrundlagen, der gesichteten Literatur bzw. Fachunterlagen und der Auskünfte aus den Sondierungsgesprächen wird in diesem Abschnitt der Entscheidungsprozess bei Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV beschrieben. Abbildung 2-1 stellt schematisch dar, wie der Prozess von der Einreichung eines Gesuchs um Kostengutsprache nach Artikel 71a oder 71b KVV bis zur Umsetzung des Vergütungsentscheids abläuft.

Der Prozess beginnt mit dem begründeten Gesuch des Leistungserbringers an den zuständigen Krankenversicherer um eine Kostengutsprache gemäss Artikel 71a oder 71b KVV. Dieses beinhaltet neben den Angaben zur Person, deren Erkrankung und der beantragten Therapie auch die Angaben, welche den grossen Nutzen dieser Therapie⁸ nach aktuell vorliegendem Wissen bestmöglich belegen sollen.

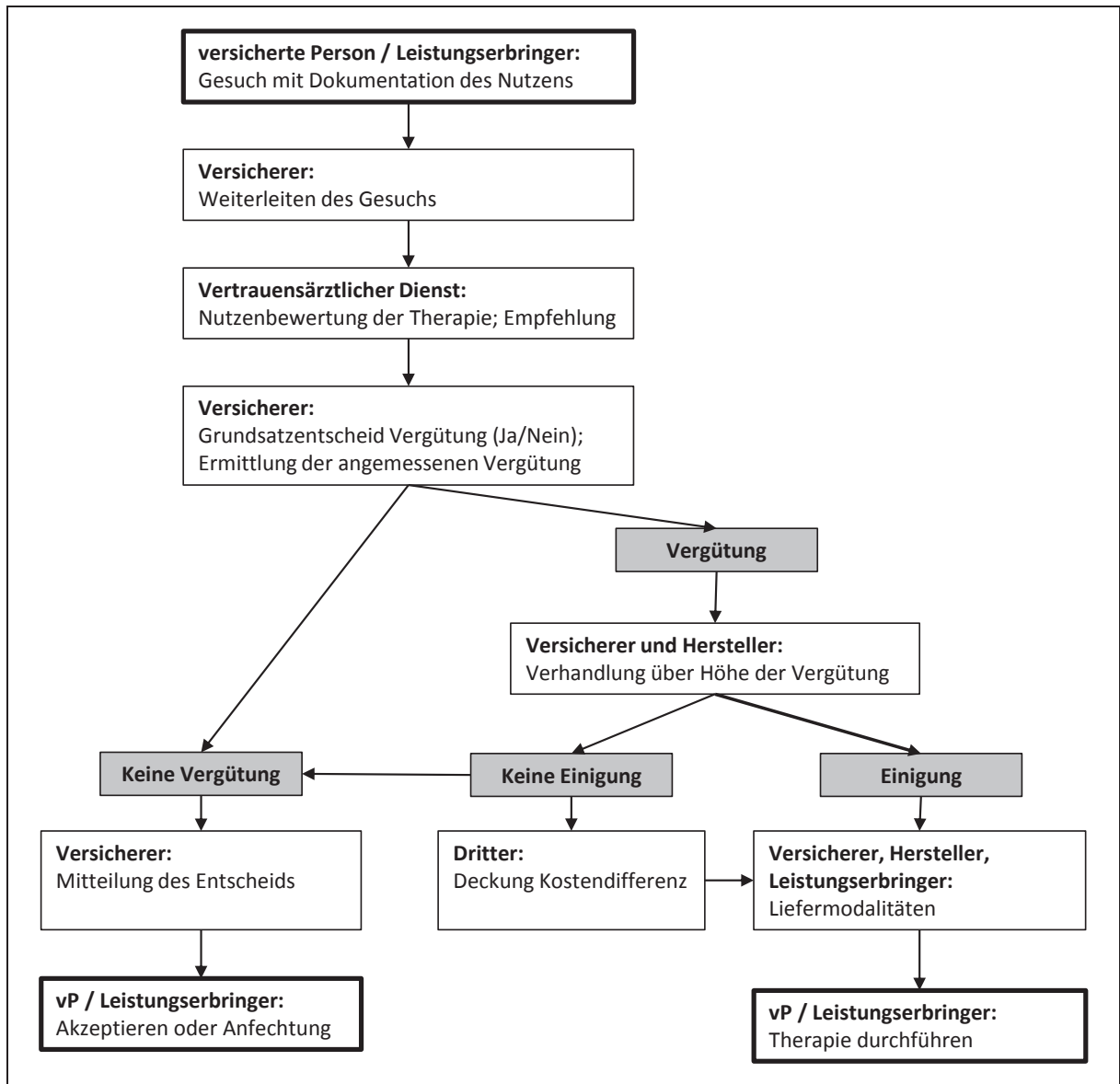
Der Versicherer leitet das Gesuch zur obligatorischen Konsultation an seinen vertrauensärztlichen Dienst (VAD) weiter. Der VAD begutachtet die vorgesehene Therapie aus medizinischer Sicht und teilt dem Versicherer mit, ob er die Kriterien der Verordnung für eine Vergütung als erfüllt betrachtet. Zur Bewertung des Nutzens kann der VAD dabei auf Modelle oder andere Beurteilungshilfen zurückgreifen, welche den Bewertungsvorgang systematischer und einheitlicher machen sollen.⁹ Der Versicherer entscheidet schliesslich, ob er die Therapie vergüten soll, wobei er nicht an die Empfehlung des VAD gebunden ist.

⁸ Als „Therapie“ wird in diesem Bericht die Anwendung eines bestimmten Medikaments bei einer ebenfalls bestimmten Indikation verstanden.

⁹ Als Modelle zur Nutzenbewertung stehen insbesondere die im Frühjahr 2013 von der SGV anerkannten Modelle zur Verfügung: 9-Felder-Modell; MediScore-Modelle für die Onkologie und Therapien ausserhalb der Onkologie (Giger et. al 2013b). Daneben besteht auch das Modell der evidenzbasierten Nutzenbewertung (Nadig 2012). Ebenfalls gibt es gemeinsame „Ampel-Empfehlungen“ der schweizerischen Gesellschaft der Vertrauensärzte mit Fachgesellschaften (Onkologie, Rheumatologie) für bestimmte Therapien und versicherungseigene Listen, in denen die Bewertung häufig vorkommender Therapien festgehalten ist: <http://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/oluoncology/recommendations.html> (28.11.2013) <http://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/rheumatology/recommendations.html> (28.11.2013)

Kommt er zum Schluss, die Therapie sei nicht zu vergüten, so teilt er diese Ablehnung dem Leistungserbringer mit. Akzeptiert die versicherte Person den Entscheidung nicht, kann sie bzw. der Leistungserbringer ein Wiedererwägungsgesuch stellen. Wird dieses abgelehnt, kann die versicherte Person eine anfechtbare Verfügung verlangen und gegen diese gerichtlich rekurrieren.

Abbildung 2-1: Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV: Prozessschema



Quelle: Eigene Darstellung

Kommt der Versicherer zum Schluss, die Therapie sei zu vergüten, legt er die aus seiner Sicht angemessene Höhe der Vergütung fest. Entscheidet der Versicherer, die Therapie vollständig zu vergüten (d.h. gemäss dem SL-Preis oder dem Preis gemäss Zulassung in der Schweiz oder einem anderen Land), so dürfte der Lieferung und Anwendung nichts mehr

im Wege stehen. Hält der Versicherer eine tiefere Vergütung für angemessen, teilt er dies der Herstellerin mit. Unter Umständen kommt es zu Verhandlungen über die Vergütungshöhe. Zwischen einzelnen Krankenversicherern und Herstellerfirmen bestehen zu bestimmten Therapien Vereinbarungen über die Vergütung; hier erübrigen sich Verhandlungen über Einzelfälle.

Ein zentraler Grund für eine Vergütung unterhalb des normalen Fabrikabgabepreises kann darin liegen, dass gemäss der Nutzenbewertung nur eine eingeschränkte Wirkung erwartet werden kann (Art. 71a Abs. 3 KVV erster Satz; Art 71b Abs. 4 KVV erster Satz).

Unabhängig vom Nutzen im Einzelfall werden weitere mögliche Gründe für eine Vergütung unterhalb des Fabrikabgabepreises bei Therapien im Off-Label-Use (OLU) angeführt (Sondierungsgespräche):

- Der Forschungsprozess ist noch nicht vollständig abgeschlossen.
- Es sind noch keine Gebühren für die Aufnahme in die Spezialitätenliste (und evtl. auch Zulassung entrichtet worden).
- Für die zur Debatte stehende Indikation sind noch keine Marketingkosten angefallen.
- Eine allenfalls später erfolgende Indikationserweiterung geht normalerweise mit einer Preissenkung einher.
- Es ist noch nicht sicher, dass eine beabsichtigte spätere Indikationserweiterung tatsächlich genehmigt wird.

Kommt es zur Einigung über den Preis, so kann die Therapie angewendet werden. Kommt es nicht zur Einigung, so stellt sich die Frage, ob ein Dritter die Differenz zwischen der vorgesehenen Vergütung des Versicherers und der Forderung der Herstellerin finanziert. Dies kann der Leistungserbringer, ein anderer Dritter oder schlussendlich doch der Versicherer sein). Wenn ja, so kann die Therapie durchgeführt werden, wenn nein, so ist dies nicht möglich. Zu klären sind im Fall einer Einigung über den Preis noch die genaueren Modalitäten der Lieferung, und ob dem Zwischenhandel, respektive dem Leistungserbringer, eine Marge gewährt wird (analog zum Vertriebsanteil des Höchstpreises gemäss Spezialitätenliste¹⁰).

2.3 Beurteilungskriterien der Umsetzungspraxis

Die in der OKP geltenden Prinzipien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 32 KVG) gelten auch bei der Anwendung der Artikel 71a und 71b KVV durch die Versicherer, wie sich insbesondere an der Bestimmung zum angemessenen Verhältnis von Kosten und Nutzen ablesen lässt (Art. 71a Abs. 3 KVV; Art. 71b Abs. 4 KVV).

¹⁰ Bei Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste setzt sich der dort festgesetzte Höchstpreis aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und dem reduzierten Mehrwertsteuersatz (2.5%) zusammen (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV).

Bei der Beurteilung der Umsetzungspraxis ist somit zu beachten, dass die mit der Vergütung betrauten Versicherer sowohl das Interesse des jeweils betroffenen Versicherten am Zugang zu wirksamen Therapien berücksichtigen müssen, wie auch das Interesse der Solidargemeinschaft aller Versicherten an einer wirtschaftlich tragbaren Krankenversicherung. Zur Wirtschaftlichkeit trägt einerseits bei, dass für die Therapien ein dem therapeutischen Nutzen angemessener und nicht zu hoher Preis vergütet wird; andererseits sollten die Entscheide der Versicherer und ihrer VAD effizient zustande kommen.

Der Zugang zu den Therapien muss zudem rechtsgleich sein, was angesichts der Vielzahl an Versicherern nicht von vornherein als gegeben betrachtet werden kann. Schliesslich sollte der Zugang rechtzeitig erfolgen. Entscheidungsprozesse und Lieferfristen sollten so kurz sein, dass dem Leiden der versicherten Person möglichst schnell entgegengewirkt wird und mit dem Leiden verbundene Folgeschäden oder ihr Tod verhindert werden können. Als weiterer Beurteilungsaspekt, der vor allem für die in die Umsetzung direkt involvierten Akteure von Bedeutung ist, ist die Praktikabilität der neuen Vorschrift zu nennen.

Aufgrund seiner Bedeutung in der Diskussion um die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV (vgl. von Stokar et al. 2013, Motion Steiert (12.3816) „Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten beim Zugang zu Medikamenten“) verdient das Kriterium der Rechtsgleichheit eine vertiefte und differenzierte Diskussion.

Gemäss Bundesgericht bedeutet Rechtsgleichheit, dass „Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich“ zu behandeln ist.¹¹ Im vorliegenden Bericht wird das Kriterium aus der Perspektive der versicherten Personen betrachtet und bezieht sich auf die grundsätzliche Frage, ob eine Off-Label-Therapie vergütet wird und damit durchgeführt werden kann oder nicht. Rechtsgleichheit ist dann gegeben, wenn „gleiche“ Fälle in dieser Frage jeweils gleich beurteilt werden. Die Höhe der Vergütung ist dabei für die versicherten Personen und somit für die Rechtsgleichheit nicht relevant, hingegen für die Versicherer und für die Beurteilung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit.

In welchem Ausmass die Rechtsgleichheit im Umgang mit Artikel 71a und 71b KVV gewährleistet ist, ergibt sich aus der aggregierten Entscheidpraxis aller Versicherer zu allen Kostengutsprache gesuchen gemäss diesen Artikeln. Während auf Verordnungsstufe einheitliche Kriterien für die Vergütung von OLU-Therapien Rechtsgleichheit gewährleisten sollen, ist die konkrete Anwendung dieser Kriterien von zahlreichen institutionellen und personellen Faktoren auf verschiedenen Ebenen abhängig (vgl. Die erste Ebene bildet die KVV, deren Artikel 71a und 71b die Kriterien für die Vergütung von Off-Label-Therapien im Einzelfall festhalten und somit die rechtliche Referenz darstellen. Auf einer zweiten Ebene finden sich die 61 Krankenversicherer und deren 36 vertrauensärztliche Dienste (zur Anzahl vgl. Anhang 2). Sie sind für die Anwendung der beiden Verordnungsartikel zustän-

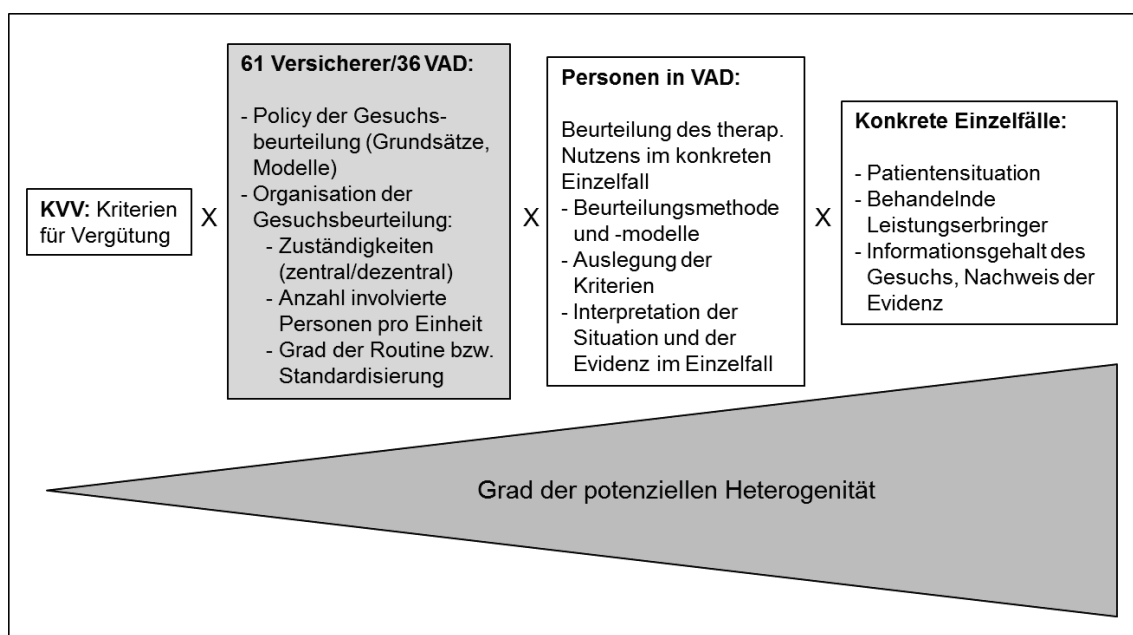
¹¹ BGE 123 I 7f.

dig. Dabei können sich je nach betrieblicher Policy und je nach Organisation der Gesuchsbeurteilung Unterschiede ergeben. Die dritte Ebene umfasst die Personen, die in den VAD die Beurteilung des therapeutischen Nutzens vornehmen, und deren individuelle Praxis (Beurteilungsmethode, Auslegung der Kriterien, Interpretation der Situation und der Evidenz im Einzelfall). Auf der vierten Ebene schliesslich finden sich die konkreten Einzelfälle der Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV, die sich je nach Patientensituation, behandelndem Leistungserbringer und Form bzw. Inhalt des Kostengutsprachegeuchs unterscheiden.

Abbildung 2-2). Auf jeder Ebene erhöht sich jeweils der Grad potenzieller Heterogenität bei der Anwendung der beiden Artikel, was bei der Beurteilung der Rechtsgleichheit jeweils zu berücksichtigen ist.

Die erste Ebene bildet die KVV, deren Artikel 71a und 71b die Kriterien für die Vergütung von Off-Label-Therapien im Einzelfall festhalten und somit die rechtliche Referenz darstellen. Auf einer zweiten Ebene finden sich die 61 Krankenversicherer und deren 36 vertrauensärztliche Dienste (zur Anzahl vgl. Anhang 2). Sie sind für die Anwendung der beiden Verordnungsartikel zuständig. Dabei können sich je nach betrieblicher Policy und je nach Organisation der Gesuchsbeurteilung Unterschiede ergeben. Die dritte Ebene umfasst die Personen, die in den VAD die Beurteilung des therapeutischen Nutzens vornehmen, und deren individuelle Praxis (Beurteilungsmethode, Auslegung der Kriterien, Interpretation der Situation und der Evidenz im Einzelfall). Auf der vierten Ebene schliesslich finden sich die konkreten Einzelfälle der Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV, die sich je nach Patientensituation, behandelndem Leistungserbringer und Form bzw. Inhalt des Kostengutsprachegeuchs unterscheiden.

Abbildung 2-2: Vier Ebenen der Rechtsgleichheit bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV



Darstellung Büro Vatter.

Da zahlreiche verschiedene Betriebe und Personen an der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV beteiligt sind und der therapeutische Nutzen stets im konkreten Einzelfall beurteilt wird, ist nicht automatisch gewährleistet, dass „gleiche“ Fälle zum gleichen Ergebnis (Grundsatzentscheid über Vergütung) führen. Umgekehrt ist festzuhalten, dass ein gewisser Ermessensspielraum bei der Beurteilung der konkreten Einzelfälle anhand der abstrakten Verordnungs-kriterien ohnehin gegeben sein dürfte – und somit nicht jede kleine Ungleichbehandlung automatisch auch eine Verletzung der Rechtsgleichheit bedeutet.

Zusammenfassend ergeben sich für die Evaluation der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV die folgenden übergeordneten Beurteilungskriterien:

- *Rechtsgleicher Zugang zu wirksamen Therapien*
- *Rechtzeitiger Zugang zu Therapien*
- *Wirtschaftlich tragbare OKP*
- *Praktikabilität der Umsetzung*

Die Beurteilung der verschiedenen Aspekte der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV kann einerseits anhand von Indikatoren mit Bezug auf diese Kriterien vorgenommen werden. Es ist festzuhalten, dass insbesondere zum zentralen Kriterium des rechtsgleichen Zugangs keine abschliessenden Aussagen gemacht werden können. Hierzu wäre eine detaillierte Analyse der von den Versicherungen beurteilten Gesuche notwendig. Untersucht werden kann hingegen, ob die Art und Weise, wie die Krankenversicherer den Beurteilungsprozess organisieren, eine einheitliche Beurteilung eher begünstigt oder nicht. Der Fokus der Studie liegt somit bezüglich der Rechtsgleichheit auf der organisatorischen Ebene der Versicherer und der VAD (in Abbildung 2-2 grau schattiert).

Andererseits wurde die Umsetzung aus eher allgemeiner und explorativer Perspektive danach untersucht, welche *Veränderungen* die Schaffung der beiden Verordnungsbestimmungen für die verschiedenen Akteure im Versorgungssystem ausgelöst hat, welche *Verbesserungen* zu beobachten sind und welche *Schwierigkeiten und Verbesserungspotenziale* weiter bestehen.

3 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Untersuchung beschrieben. Das Kapitel gliedert sich dabei entlang den in Abschnitt 2.2 vorgestellten Etappen des Entscheidungsprozesses. Für jede Etappe wurden dabei Indikatoren hergeleitet, die einen Bezug zu den in Abschnitt 2.3 vorgestellten Beurteilungskriterien der Umsetzung haben. Diese zumeist quantitativen Indikatoren werden jeweils eingangs jedes Abschnitts kurz vorgestellt. Sie stützen sich primär auf das Erhebungsinstrument der schriftlichen Befragung aller Versicherer. Sie beziehen sich auf die Gesuchseinreichung (Abschnitt 3.3), Zuständigkeitsfragen (Abschnitt 3.4), die Art und Weise der Nutzenbewertung (Abschnitt 3.5), die Festlegung der effektiven Vergütungshöhe (Abschnitt 3.6), die Distribution und Rechnungsstellung (Abschnitt 3.7) sowie die Dauer (Abschnitt 3.8) und den Aufwand der Gesuchsbearbeitung (Abschnitt 3.9).

Ebenfalls wurden die Versicherer und VAD sowie die qualitativ befragten weiteren Stakeholder nach ihren Einschätzungen zur Zufriedenheit mit der aktuellen Situation, Schwierigkeiten, bisher erfolgten Verbesserungen sowie nach weiteren Verbesserungsmöglichkeiten befragt. Diese primär qualitativen Befunde beziehen sich auf die vier Aspekte der Nutzenbewertung, der Distribution und Rechnungsstellung, die Dauer und des Aufwands der Gesuchsbearbeitung und sind in die entsprechenden Abschnitte integriert.

Diesen Befunden ist einleitend ein Abschnitt über die Häufigkeit von Kostengutsprachege- suchen nach Artikel 71a und 71b KVV vorangestellt (Abschnitt 3.1).

3.1 Hinweise zur Darstellung der Umfrageresultate

Im Rahmen der quantitativen Auswertungen der Antworten von Versicherern und vertrauensärztlichen Diensten (VAD) werden einerseits absolute Häufigkeiten an Versicherern oder VAD ausgewiesen, andererseits gewichtete Prozentanteile.

- *Absolute Häufigkeiten:* Ausgewiesen wird die Anzahl Versicherer¹² oder VAD. Bisweilen wird zwischen grossen und kleinen Versicherern unterschieden. Als *grosse Versicherer* werden Versicherungen gezählt, welche in der OKP einschliesslich ihrer Tochtergesellschaften gemäss den Aufsichtsdaten des BAG mindestens 100'000 Versicherte zählten (Stand: 2011). *Kleine Versicherer* umfassen weniger als 100'000 Versicherte. An der Umfrage nahmen 13 grosse und 23 kleine Versicherer sowie 15 VAD teil, wobei nicht alle Teilnehmenden alle Fragen beantwortet haben.

¹² Bei der Anzahl Versicherer ist zu berücksichtigen, dass sich die 61 anerkannten Versicherer zu 46 Einheiten gruppieren (Konzernstruktur von Versicherern mit Tochterfirmen, Zusammenarbeit zwischen Versicherern). Die Antworten der meisten als Konzern organisierten Versicherer mit mehreren Tochterfirmen bzw. Marken beziehen sich in der Regel auf den gesamten Konzern bzw. das Mutterhaus inkl. Tochtergesellschaften.

- *Prozentwerte:* Die ausgewiesenen Prozentwerte berücksichtigen den Anteil Versicherte, welche jede Versicherung an der Gesamtzahl aller *an der Befragung teilnehmender Versicherungen* ausmacht. Erfüllen z.B. zwei Versicherungen ein bestimmtes Kriterium, wovon bei der einen 10% aller Versicherten und bei der anderen 7% aller Versicherten angeschlossen sind, so wird ein Wert von 17% aller Versicherten ausgewiesen. Basis dieser Angaben bilden jeweils die OKP-Aufsichtsdaten 2011 des BAG.¹³

Zum Schutz der befragten Versicherungen und vertrauensärztlichen Dienste werden die Resultate in anonymisierter Form dargestellt. Jedem Versicherer wurde als Pseudonym eine Identifikationsnummer vergeben. In einzelnen Abbildungen ist dieses Pseudonym, nicht aber die dahinter sich verbergende Versicherung erkennbar. Weitere Angaben zur Vorgehensweise der Befragung und zur Rücklaufquote finden sich in Anhang 2.

3.2 Schätzung der Anzahl Gesuche

Nachfolgend wird basierend auf der Umfrage bei den Krankenversicherern die Häufigkeit von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV geschätzt.

3.2.1 Anzahl Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV

Im Rahmen der Umfrage machten 28 Versicherungen, die 6'970'282 von insgesamt 7'862'770 Versicherte repräsentieren (entspricht 89%; Stand 2011), Angaben zur Anzahl eingereichter Gesuche vom 1.3.2011 bis zum 30.6.2013. Basierend auf diesen Angaben konnte die Gesamtzahl der Gesuche bezogen auf den gesamten Versichertenbestand der Schweiz hochgerechnet werden. Da nicht alle Versicherer eine Angabe machten und einige Versicherer Schätzungen mit einem Streubereich abgaben, war eine Schätzung notwendig (zum Vorgehen der Schätzung vgl. Anhang 3). Dieser Schätzung zufolge betrug die Anzahl Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV in den 28 Monaten des Untersuchungszeitraums zwischen rund 14'500 und 19'000 Gesuchen (Tabelle 3-1). Damit kann davon ausgegangen werden, dass pro Jahr rund 6'000 bis 8'000 Gesuche bei den Krankenversicherern eingereicht wurden, was vereinfacht gesagt *knapp einem Gesuch pro 1'000 Versicherte und Jahr entspricht*.

¹³ <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00295/07339/index.html?lang=de> (18.9.2013). Die Aufsichtsdaten 2012 wurden nach Beginn der Auswertungen publiziert.

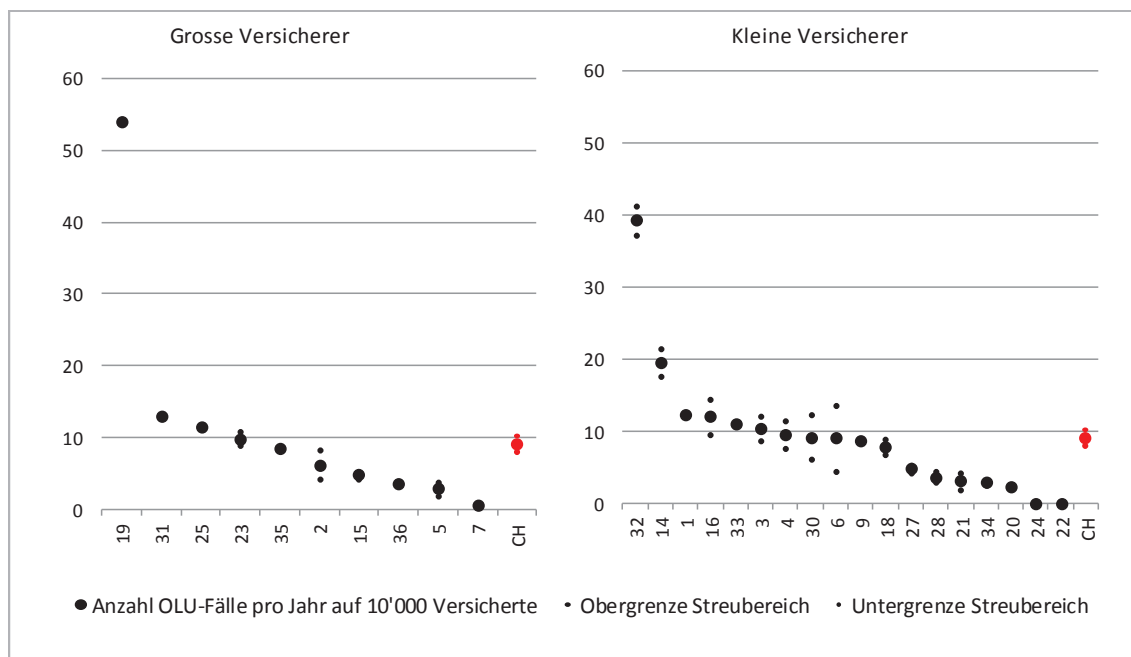
Tabelle 3-1: Schätzung der gesamtschweizerischen Anzahl Gesuche

	Anzahl Gesuche Art. 71a und 71b	Obergrenze Streubereich	Untergrenze Streubereich
OLU-Gesuche 1.3.2011 bis 30.6.2013	16'559	18'751	14'667
OLU-Gesuche pro Jahr	7'097	8'036	6'286
Quote OLU-Gesuche pro Jahr	0.09%	0.10%	0.08%

Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. N = 28 Versicherer. Zur Methodik der Schätzung vgl. Anhang 3. Quote: Anzahl Gesuche pro Jahr dividiert durch Anzahl Versicherte.

Die im Rahmen der Untersuchung von verschiedenen Akteuren beschriebene Tendenz einer Zunahme solcher Gesuche liess sich nicht umfassend untersuchen. Die Zahlen der wenigen Versicherer, welche über detaillierte Angaben nach Jahr verfügten, stützen diese Aussage jedoch klar.

Abbildung 3-1: Anzahl Gesuche pro 10'000 Versicherte



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. N = 10 grosse und 18 kleine Versicherer. Anzahl Gesuche nach Versicherung pro Jahr und 10'000 Versicherte. Die Streubereichsgrenzen entsprechen den von den Versicherungen angegebenen Werten oder wurden geschätzt. Zur Methodik vgl. Anhang 3. Die Nummern der einzelnen Versicherer sind nach Zufallsprinzip vergebene Pseudonyme.

Die Häufigkeit, mit der Versicherer mit Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV konfrontiert werden, variiert dabei bedeutend. Für jene Versicherer, die eine Angabe über die Anzahl Gesuche machten, wurde die grössengewichtete Anzahl Gesuche ermittelt und

dabei auch der Streubereich ihrer Schätzung ausgewiesen (Abbildung 3-1). Dabei ergaben sich Werte zwischen 1 und 54 Gesuchen pro 10'000 Versicherte und Jahr; der Medianwert liegt bei 9 Gesuchen pro Jahr. 3 Versicherer weisen mehr als doppelt so viele Gesuche aus wie der Medianwert. 7 Versicherer weisen eine Anzahl Gesuche aus, die weniger als die Hälfte des Medianwerts beträgt. Inwieweit die gemessene Streuung tatsächliche Unterschiede in der Häufigkeit von OLU-Gesuchen abbildet, und zu welchem Grad sie den unterschiedlichen Schätz- und Zählmethoden der Versicherer geschuldet sind, kann hier nicht festgehalten werden.

3.2.2 Gesuche nach Artikel 71a und nach Artikel 71b KVV

Durchschnittlich rund drei Viertel der eingereichten OLU-Gesuche betreffen Arzneimittel, die auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind und somit unter Artikel 71a KVV fallen. Von 7 grossen Krankenversicherern mit insgesamt 60% aller Versicherten waren diesbezüglich zuverlässige Angaben verfügbar. Die Angaben der Versicherer bewegen sich zwischen 72% und 85%; der ungewichtete Mittelwert für den Anteil Gesuche nach Artikel 71a KVV beträgt 75%. Auch in der Mehrheit der kleineren Versicherungen, deren Anteilswerte naturgemäss stärker streuen, sind Gesuche nach Artikel 71a KVV in der Überzahl.

Auf Artikel 71b KVV entfallen somit durchschnittlich rund ein Viertel aller Gesuche. Von den meisten Versicherern liegen hier, wenn überhaupt, nur Schätzungen vor. Aufgrund der gemachten Angaben ist davon auszugehen, dass die deutliche Mehrheit der Gesuche nach Artikel 71b KVV sich auf Arzneimittel beziehen, die in der Schweiz zugelassen sind (Art. 71b Abs. 1 KVV). Der Anteil Gesuche für Arzneimittel, die in einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen worden sind (Art. 71b Abs. 2 KVV), bewegt sich etwa im Rahmen von 5 bis 30%.¹⁴ Zusätzlich wurde gefragt, wie viele Gesuche Arzneimittel betreffen, die in keinem von Swissmedic anerkannten Zulassungssystem zugelassen sind. Dieser Gruppe von Fällen, für die die KVV keine Möglichkeit auf Kostengutsprache vorsieht, war nur ein einzelner Fall zuzuordnen.

3.2.3 Gesuche aus verschiedenen Fachdisziplinen

Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV betreffen am häufigsten Therapien aus dem Fachgebiet der Onkologie. Bei allen 25 Versicherern, die eine Angabe zur Verteilung der Gesuche nach Fachgebiet machten, bildet die Onkologie die grösste Gruppe. Gemäss dem (ungewichteten) arithmetischen Mittelwert der Anteile von 9 grossen Versicherern mit verwertbaren Angaben stammen durchschnittlich knapp zwei Drittel (63%) aller Gesuche aus der Onkologie. Die deklarierten Werte reichen jedoch von 25% bis 90%.¹⁵ Auch bei

¹⁴ 2 grosse Versicherer weisen Anteilswerte von nahezu 100% ausländischer Gesuche aus. Wir vermuten indes, dass diese die Frage falsch verstanden haben.

¹⁵ Gemäss einer internen Erhebung der Helsana entfielen 2012 rund 30% aller Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV, die bei diesem Versicherer eingereicht wurden, auf die Onkologie (Seiler et al. 2013).

den kleinen Versicherern, die eine Angabe machten, unterscheiden sich die Anteilswerte der Onkologie stark.

Das zweithäufigste Fachgebiet, aus dem gemäss den Angaben der Versicherer Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV stammen, ist die Rheumatologie (einschliesslich der Bekämpfung von Autoimmunerkrankungen). Die Versicherer schätzten hier Anteilswerte bis maximal rund 20%. Gesuche aus der Pädiatrie, Neonatologie und Geburtshilfe wurden mit maximal 5% eher selten als bedeutende Fachdisziplinen, aus denen OLU-Gesuche stammen, aufgeführt. OLU-Gesuche aus den Bereichen Neurologie, Dermatologie, Psychiatrie, Endokrinologie, Ophtalmologie und Hämatologie machen bei den antwortenden Versicherern gemäss den vorliegenden Angaben meist einen Anteil im einstelligen Prozentbereich aller Gesuche aus.

3.3 Einreichung von Gesuchen bei den Krankenversicherern

Es kann nicht a priori angenommen werden, dass die Gesuche um Kostengutsprache in allen Fällen die nötige Qualität aufweisen, um den Vergütungsanspruch gemäss Artikel 71a und 71b KVV mit genügender Sicherheit feststellen zu können. Es muss auch angenommen werden, dass in gewissen Fällen für Therapien, bei denen es sich im Prinzip um einen Off-Label-Use handelt, gar kein formelles Gesuch eingereicht wird, sondern auf dem üblichen Weg beim Versicherer Rechnung gestellt wird. Diese Aspekte der Gesuchseinreichung haben einen Bezug zu verschiedenen übergeordneten Beurteilungskriterien der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Folgenden Indikatoren soll deshalb Beachtung geschenkt werden:

- *Vorkehrungen zur Erkennung von OLU (Rechtsgleichheit, Wirtschaftlichkeit):* Im Sinn eines rechtsgleichen Zugangs zur OKP, aber auch der Wirtschaftlichkeit ist es wünschenswert, dass alle Anwendungen von OLU von den Versicherern auch als solche erkannt werden, um eine Vergütung ohne vorherige Prüfung zu verhindern. Es ist somit zu erheben, ob die Versicherer entsprechende Vorkehrungen getroffen haben und wie sie Kostengutsprache gesuche erkennen, die einen OLU betreffen.
- *Qualität der Gesuche (Praktikabilität, Rechtzeitigkeit, Wirtschaftlichkeit):* Eine tiefe Qualität der Gesuche wirkt sich auf die Praktikabilität aus, dürfte die Zeitdauer bis zur Entscheidung verlängern und den Aufwand erhöhen.

3.3.1 Erkennung von OLU-Fällen in Rechnungen

Systematisches Screening von Gesuchen

Eine Minderheit von 8 Versicherern mit 58% der Versicherten verfügt über ein Screening-System zur Überprüfung von eingehenden Rechnungen mit dem Ziel, Fälle zu identifizieren, die unter Artikel 71a und 71b KVV fallen und die eigentlich eines vorgängigen Kostengutsprache gesuchs bedurft hätten (Befragung Krankenversicherer, Frage 5). 6 dieser 8

Versicherer können zu den grossen Versicherern gezählt werden. Die Zahlen zeigen, dass vor allem grosse Versicherer über Screening-Systeme verfügen, aber bei weitem nicht alle von ihnen.¹⁶ Den Informationen zweier Versicherer zufolge erfolgt die Identifikation von „Verdachtsfällen“ hauptsächlich über das auf der Rechnung ausgewiesene Medikament und die Kostenhöhe. 3 Versicherer gaben eine Schätzung ab, wie viele Fälle nach Artikel 71a und 71b KVV auf diese Weise identifiziert werden können, und bezifferten den Anteil auf insgesamt um 5% der bei ihnen eingegangenen Gesuche gemäss diesen beiden Artikeln. Unter dem Vorbehalt, dass die Screening-Systeme die tatsächlichen OLU-Fälle zuverlässig erkennen, kann somit davon ausgegangen werden, dass den Versicherern ohne Screening-System nur ein geringer Anteil OLU-Fälle entgeht. Wird ein solcher Fall identifiziert, leiten die Versicherer im Regelfall die nachträgliche Prüfung ihrer Vergütungspflicht ein. Ein grosser Versicherer weist dabei auf das Problem der Finanzierung im Falle einer Ablehnung hin, wenn die Rechnung im Tiers-Garant-Verfahren abgewickelt wird (Leistungsempfänger zahlt und fordert den Betrag von der Versicherung zurück).

Andere Erkennungsarten von Gesuchen, die Artikel 71a und 71b KVV betreffen

Mit Ausnahme von 5 kleinen Versicherern erkennen die Krankenversicherungen auf mehrere Arten, ob es sich bei einem Kostengutsprachege such um einen Anwendungsfall von Artikel 71a und 71b KVV geht (Frage 3.1 Versicherer). Die Mehrheit aller Versicherer und auch die Mehrheit der grossen Versicherer wenden dabei mindestens drei Erkennungsmethoden an. Dies lässt vermuten, dass die Leistungserbringer den OLU nicht in allen Fällen klar deklarieren. Kein Versicherer gab an, Gesuche bestimmter Leistungserbringer auszufiltern und spezifisch zu prüfen. Versicherer erkennen Off-Label-Therapien in der Regel anhand des im Gesuch erwähnten Arzneimittels, seltener durch die Prüfung kostspieliger Gesuche. Bisweilen wird auch der VAD als zuständig für die Erkennung von Gesuchen erachtet. 10 Versicherer (mit 35% der Versicherten) verfügen über ein Standardformular.

Trotz dieser Methodenvielfalt kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Versicherer Fälle, bei denen es sich eigentlich um einen OLU handelt, nicht als solchen erkennen.

3.3.2 Qualität der Gesuche

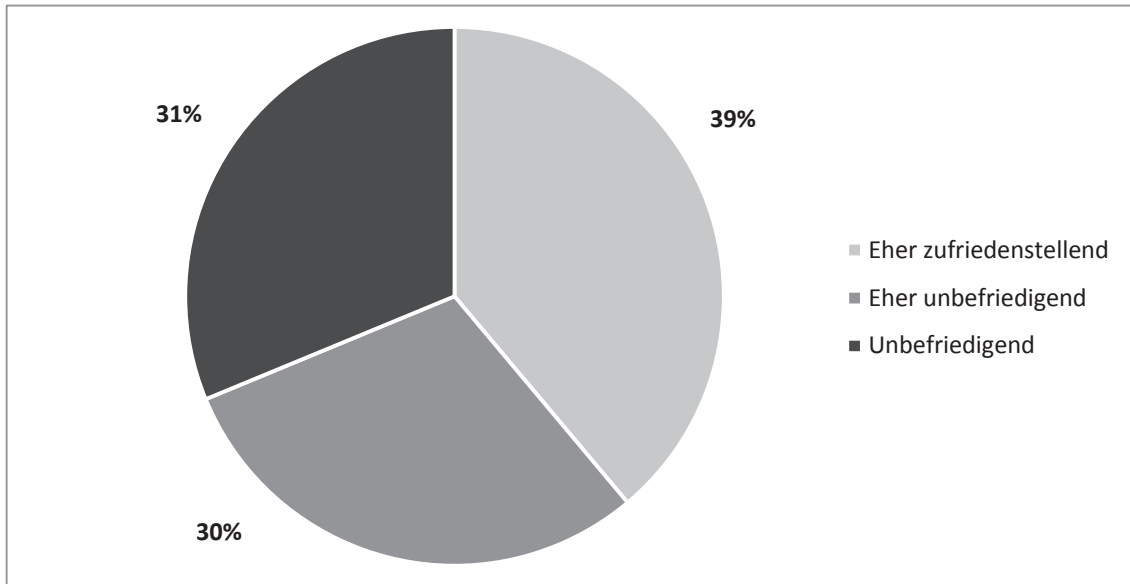
Informationsgehalt der Gesuche

Die VAD sind mit dem Informationsgehalt der von den Leistungserbringern eingereichten Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV nur begrenzt zufrieden. Kein VAD beurteilt die Qualität der Informationen als vollkommen zufriedenstellend (Abbildung 3-2). Eine Minderheit von 6 der 15 teilnehmenden VAD mit 39% der Versicherten beurteilt die Qualität als eher zufriedenstellend. 9 VAD, die 61% der Versicherten repräsentieren, finden die

¹⁶ 7 grosse Versicherer verfügen über kein Screening-System.

Qualität unbefriedigend oder ganz unbefriedigend. Kein VAD kommt zum Schluss, der Informationsgehalt sei so schlecht, dass die Beurteilung des therapeutischen Nutzens verunmöglicht wird.

Abbildung 3-2: Einschätzung der VAD zum Informationsgehalt von Gesuchen



Quelle: Büro Vatter, Befragung VAD; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. N = 15. Frage 7.1 VAD. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden VAD repräsentierten Versicherten. Kategorien „vollkommen zufriedenstellend“ und „Nutzenbeurteilung nicht möglich“ wurden von keinem VAD gewählt.

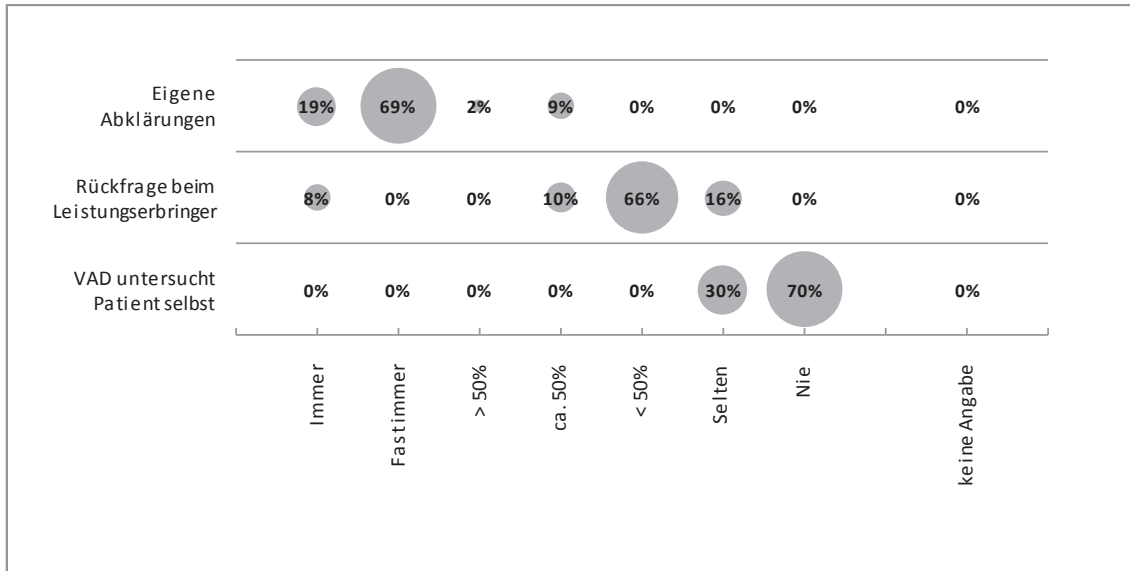
Die Qualität bzw. der Informationsgehalt der Gesuche wird allgemein als sehr unterschiedlich beurteilt. Meistgenanntes Problem (3 Nennungen) ist, dass oft Hinweise auf die Evidenz der vorgesehenen Therapie fehlen würden. Weitere, je einmal genannte Probleme sind a) fehlende Angaben zu Dosierung und Behandlungsdauer, b) fehlende Angaben zu vorhandenen zugelassenen und wirksamen Alternativen und falls solche existieren, fehlende Begründung, warum diese nicht eingesetzt werden können, sowie c) zu wenig detaillierte Fallbeschreibungen.

Einfordern zusätzlicher Informationen beim Leistungserbringer

Bei der Beurteilung der eingereichten Gesuche stützen sich die meisten VAD in allen oder fast allen Fällen (13 von 15 VAD mit 88% der Versicherten) (auch) auf eigene Abklärungen der Evidenz zum therapeutischen Nutzen (Abbildung 3-3). Weniger häufig, aber doch gelegentlich kommt es dazu, dass der VAD beim Leistungserbringer zusätzliche Informationen einfordert. Es gibt keinen VAD, der dies nie tut. Eine solche Rückfrage richtet ein VAD mit 8% der Versicherten sogar in allen Fällen an den Leistungserbringer, 3 VAD mit 10% tun dies in etwa der Hälfte der Fälle. Rund zwei Drittel der VAD (10, 66%) tun dies gelegentlich (Kategorie <50%). Diese Zahlen illustrieren, dass die Versicherer den Infor-

mationsgehalt der Gesuche recht häufig als ungenügend erachten. Dass in der Folge der VAD hingegen den Patienten selbst untersucht, kommt nur selten vor.

Abbildung 3-3: Informationsbasis der Gesuchsbeurteilung durch den VAD.



Quelle: Büro Vatter, Befragung VAD; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. N = 15. Frage 7.2 VAD. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

Es ist überdies eine durchaus gängige Praxis der Versicherer, Gesuche mit ungenügender Informationsbasis zurückzuweisen, worauf die Leistungserbringer oft mit einem Wiedererwägungsgesuch reagieren. Fast alle grossen (eine Ausnahme, eine ohne Angabe) und auch mehrere kleine Versicherungen waren schon mit Wiedererwägungsgesuchen konfrontiert. Insgesamt repräsentieren diese Versicherungen 93% der Versicherten (Befragung Krankenversicherer, Fragen 17 und 18). Soweit aus der Umfrage Angaben vorliegen (10 Versicherungen) kann geschlossen werden, dass Wiedererwägungen mit bis zu rund 25% der Fälle relativ häufig und nicht selten von Erfolg gekrönt sind. Bei allen Versicherungen mit Angaben (9 Versicherungen) liegt die Erfolgsquote bei rund 50% oder höher. Aufgrund der Bemerkungen der Versicherten lässt sich dieser hohe Wert vor allem dadurch erklären, dass Versicherungen bei mangelhaften Angaben im Gesuch (und vergeblichem Nachfragen) dieses vorsorglich ablehnen, wonach die Leistungserbringer im Rahmen eines Wiedererwägungsgesuchs die notwendigen Angaben nachreichen. Die qualitativ befragten Leistungserbringer gaben an, entsprechende Erfahrungen gemacht zu haben. Gemäss einzelnen VAD habe sich die Situation im Laufe der Zeit verbessert.

Einschätzung anderer Akteure

3 von 4 qualitativ befragten Leistungserbringern beurteilen die Auflage, den Nutzen der beantragten Therapie zu belegen und entsprechende Recherchen anzustellen, als administrative Belastung, für welche ihnen die Zeit fehle. 2 Personen halten die Leistungserbringer teilweise als überfordert mit dieser Aufgabe. Ebenfalls 2 Personen stellen die Notwendigkeit, den Nutzen darzulegen, in Frage, da es die Aufgabe der Versicherer ist, den Nutzen zu überprüfen. Um ihren Aufwand in Grenzen zu halten, verwenden einzelne Leistungserbringer standardisierte Textbausteine oder holen Unterstützung der Herstellerfirma ein (Dokumentation der Studienlage). 2 Leistungserbringer erwähnen, dass eine gewisse Erfahrung helfe, die Gesuche so zu schreiben, dass sie erfolgreich seien. Als wichtig wird der Zugang zu Wissensdatenbanken erachtet, um den Nutznachweis erbringen zu können.

3.3.3 Fazit zur Gesuchseinreichung

Vorkehrungen zur Erkennung von OLU (Rechtsgleichheit, Wirtschaftlichkeit): Die Versicherer wenden verschiedene Methoden zur Erkennung von OLU-Gesuchen an, so dass nicht nur offen deklarierte Gesuche erkannt werden. Zwar verfügen nur 6 grosse und 2 kleine Versicherer über ein spezifisch auf den OLU ausgerichtetes Screening von eingehenden Rechnungen; gleichwohl kann vermutet werden, dass nur ein geringer Teil von OLU-Anwendungen unerkannt bleibt. Es kann gefolgert werden, dass diesbezüglich gute Voraussetzungen zur Gewährleistung von Rechtsgleichheit und Wirtschaftlichkeit bestehen.

Qualität der Gesuche (Praktikabilität, Rechtzeitigkeit, Wirtschaftlichkeit): Der Informationsgehalt der Gesuche für die Finanzierung von OLU-Therapien ist aus Sicht der Versicherer und der VAD in vielen Fällen noch nicht befriedigend. Davon zeugen auch viele Rückfragen beim Leistungserbringer oder vorsorgliche Rückweisungen von Gesuchen, welche zu (besser dokumentierten) Wiedererwägungen führen. Dieser Umstand beeinträchtigt die Praktikabilität, Rechtzeitigkeit und Wirtschaftlichkeit, da keine einheitlichen Beurteilungsgrundlagen vorliegen und der Abklärungsprozess verzögert wird.

Eine Verbesserung der Informationslage bei der Gesuchstellung könnte ein standardisiertes Antragsformular bringen, welches den Leistungserbringern im Sinne eines Rasters die zu liefernden Angaben vorgibt und den VAD systematisch alle notwendigen Informationen zur Beurteilung zur Verfügung stellt. Ein solches Formular schlugen 6 Versicherer und 2 VAD in der Befragung vor.¹⁷ 3 der 4 qualitativ befragten Leistungserbringer beurteilen dies als praktikable Lösung, die jedoch nicht unverhältnismässigen Dokumentationsaufwand

¹⁷ Die Leistungserbringer müssten dabei auch darlegen, ob für die jeweilige klinische Situation eine zugelassene Alternative besteht und falls ja, warum diese nicht einsetzbar ist.

mit sich bringen und keine übermässige Standardisierung des einzelnen Falles zur Folge haben dürfte. Ein Leistungserbringer lehnt den Vorschlag aus diesen Gründen ab.

3.4 Zuständigkeiten, Zusammenarbeit

Die Konsultation des VAD ist im OLU Pflicht, seine Beurteilung und Empfehlung sind jedoch für die Versicherer nicht bindend. Grundsätzlich ist ein hoher Stellenwert des VAD und seiner Beurteilung aus Sicht des *rechtsgleichen Zugangs* zur OKP wünschenswert: Er bringt medizinischen Fachverstand in die Gesuchsbeurteilung ein, zudem ist er in seiner Beurteilung unabhängig und somit prinzipiell auch unabhängig von den wirtschaftlichen Interessen des Versicherers.¹⁸ Der Stellenwert des VAD im Entscheidungsprozess ist deshalb zu erheben.

Ebenfalls von Interesse sind im Hinblick auf das Kriterium des rechtsgleichen Zugangs zum OLU weitere organisatorische Aspekte wie die Zusammenarbeit der Versicherer untereinander oder die Frage, wer für die Beurteilung von OLU-Gesuchen zuständig ist. In den Vordergrund wurden in dieser Studie diesbezüglich die Zuständigkeiten beim VAD gerückt.

- *Stellenwert des VAD (rechtsgleicher Zugang)*: Der Stellenwert bemisst sich an verschiedenen Aspekten, so etwa an der tatsächlichen Häufigkeit der Konsultation, am Gewicht seiner Stellungnahmen für den Entscheid der Versicherung, aber auch am Inhalt seiner Stellungnahme, welcher je nach Präzisionsgrad eine präzise oder unpräzise Ermittlung der angemessenen Vergütung erlaubt. Während ein bedeutendes Gewicht des VAD grundsätzlich als wichtig für den rechtsgleichen Zugang beurteilt werden kann, können umgekehrt Effizienzüberlegungen (Rechtzeitiger Zugang, Wirtschaftlichkeit) einer exzessiven Inanspruchnahme des VAD auch entgegenstehen.
- *Zuständigkeiten (beim VAD) (rechtsgleicher Zugang)*: Werden die OLU-Gesuche von dezentralen Organisationseinheiten erledigt, so besteht ein höheres Risiko einer unterschiedlichen Handhabung als bei zentraler Bearbeitung. Auch stellt sich die Frage des Spezialisierungsgrads der Ärztinnen und Ärzte, welche die Gesuche bearbeiten.
- *Zusammenarbeit der Versicherer (rechtsgleicher Zugang)*: Es ist zu erheben, welche Formen des Austauschs zum Thema OLU die Versicherer pflegen. Ein Austausch dürfte den rechtsgleichen Zugang fördern.

¹⁸ In drei qualitativen Gesprächen wurde von verschiedenen Seiten die Vermutung geäussert, Versicherer würden über interne Richtlinien zur Vergütungspraxis verfügen, an denen sich die VAD bei der Nutzenbeurteilung orientieren müssten. Die beiden qualitativ befragten VAD verneinten die Existenz solcher Vorgaben. Zum institutionellen Verhältnis zwischen Versicherer und VAD vgl. BAG/EDÖB (2009).

3.4.1 Zuständigkeiten für die Gesuchsbearbeitung

Zentrale vs. dezentrale Zuständigkeiten bei Versicherern

In einer Vorabklärung zur schriftlichen Befragung wurde die Organisationsstruktur der Versicherer erfragt um zu eruieren, ob die interessierenden OLU-Gesuche durch eine zentrale Einheit oder dezentral durch die jeweiligen Regionalstellen bearbeitet werden.

Gemäss den Angaben der Versicherer gruppieren sich die 61 Krankenversicherer zu 46 Einheiten (Konzernstruktur, Zusammenarbeit etc.). In der grossen Mehrheit dieser Einheiten (30) werden Kostengutsprachengesuche von einer zentralen Organisationseinheit bearbeitet. Bei 4 Versicherern sind die Regionalstellen dafür zuständig, mit unterschiedlichen Aufgabenteilungen mit der Zentrale. Von 8 Versicherern liegen keine Angaben über die Organisation der Gesuchsbearbeitung vor (Tabelle 3-2).

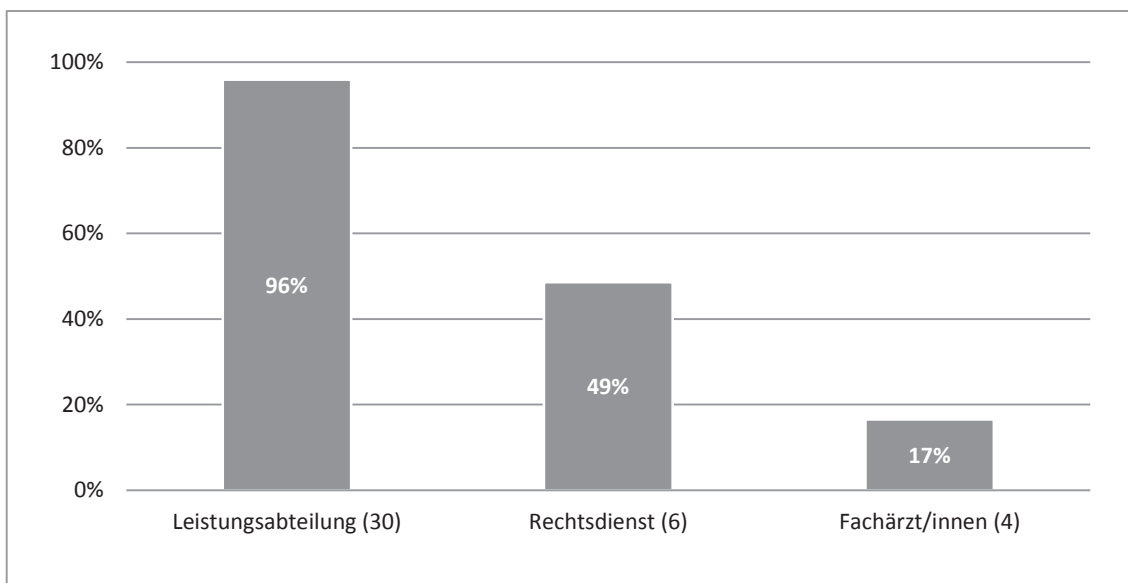
Tabelle 3-2: Organisation der Gesuchsbearbeitung durch die Krankenversicherer

	Versicherer
Grundgesamtheit	61
Anzahl Gruppen (Zusammenarbeit, Konzernstruktur)	42
Gesuchsbearbeitung durch eine zentrale Stelle	30
Regionale Organisationseinheiten, entscheiden über einfache Fälle, komplexere Fälle werden von zentraler Organisationseinheit bearbeitet	2
Regionale Organisationseinheiten entscheiden über alle Fälle	1
Mischform regional/zentral	1
Keine Antwort	8

Quelle: Büro Vatter, Vorabklärung bei Versicherern

An der Beurteilung beteiligte Organisationseinheiten der Versicherungen

In den meisten Versicherungen (30, mit 96% aller Versicherten) ist die Abteilung Leistungseinkauf für die Beurteilung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV zuständig. In 25 Versicherungen ist sie allein zuständig. Der Rechtsdienst ist in 6 Versicherungen (mit 49% der Versicherten) an der Beurteilung beteiligt, davon in einer kleinen Versicherung alleine zuständig. Fachärzte der Versicherung (nicht des VAD) sind in 4 Versicherungen mit 17% der Versicherten beteiligt, davon in einer kleinen Versicherung alleine zuständig. 2 kleine Versicherer gaben an, dass sich nur der VAD mit den Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV befasst. Eine kleine Versicherung wird als Einmannbetrieb geführt.

Abbildung 3-4: Zuständigkeiten für die Beurteilung von Gesuchen bei den Versicherungen

Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 3.1. N = 35. Es konnten mehrere Antwortoptionen gewählt werden. Absolute Zahlen: Anzahl Versicherer; die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

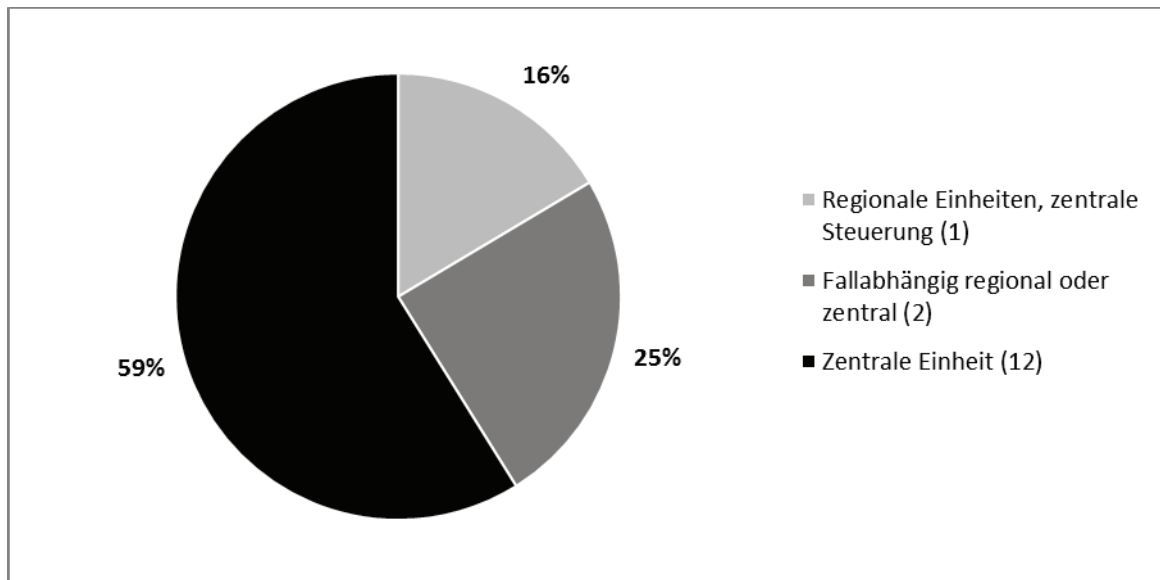
Zentrale vs. dezentrale Zuständigkeiten bei VAD, involvierte Fachärztinnen und -ärzte

Grössere VAD verfügen teils über regionale Einheiten. Deshalb wurden die VAD danach gefragt, ob die Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV durch diese allfälligen regionalen Einheiten oder eine zentrale Einheit beurteilt werden. In der Mehrheit der Fälle (12 VAD mit 59% der Versicherten) liegt die Beurteilung der Gesuche nur in der Hand der zentralen Einheit (Abbildung 3-5). In einem Viertel der Fälle (2 VAD, 25% der Versicherten) liegt die Beurteilung einfacher Fälle in der Hand regionaler Einheiten, komplexe Fälle werden durch eine zentrale Einheit begutachtet. Ein VAD (mit 17% der Versicherten) delegiert die Beurteilung der Gesuche vollumfänglich an die regionalen Einheiten, wobei eine zentrale Einheit diesen Richtlinien gibt. Es besteht kein VAD, in dem regionale Einheiten die Gesuche völlig autonom beurteilen.

In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass gemäss den vorliegenden Angaben 13 Versicherer (12 davon kleine mit unter 100'000 Versicherten) über keinen eigenen VAD verfügen, sondern diese Aufgaben dem MedCasePool des RVK (Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer) übertragen.

Beide qualitativ befragte VAD gaben an, die Gesuchsbeurteilung intern stark zu zentralisieren, indem nur ein kleiner Personenkreis oder gar eine einzige Person mit dieser Aufgabe betraut ist. Damit soll eine gewisse *unité de doctrine* erreicht werden.

Abbildung 3-5: Zuständigkeitsregelungen der vertrauensärztlichen Dienste



Quelle: Büro Vatter, Befragung VAD; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 3.1 und 4.1 VAD. N = 15. Absolutwerte entsprechen der Anzahl VAD. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten. Kategorie „Regionale Einheiten autonom“ wurde nicht gewählt.

Bei 10 VAD mit rund zwei Dritteln der Versicherten (66%) sind Generalistinnen und Generalisten vollumfänglich für die Beurteilung der Gesuche zuständig. In 4 VAD mit 34% der Versicherten wird für Gesuche aus bestimmten Fachbereichen sichergestellt, dass diese von den Spezialistinnen oder Spezialisten des jeweils betroffenen Fachbereichs begutachtet werden. Ein VAD einer kleinen Versicherung gab an, Gesuche würden ausschliesslich durch Spezialistinnen bzw. Spezialisten der entsprechenden Fachdisziplin beurteilt.

Die meisten an der Gesuchsprüfung beteiligten Fachspezialistinnen und -spezialisten stammen aus der Onkologie und der Rheumatologie. Dies sind auch die Fachdisziplinen mit den meisten Gesuchen (vgl. Abschnitt 3.2.3). Weitere mehr als einmal in den VAD vertretene Disziplinen sind die Pädiatrie, Geburtshilfe oder Neonatologie sowie die Psychiatrie. Zum Teil wurde angegeben, dass im Bedarfsfall auf Spezialistinnen und Spezialisten ausserhalb des eigenen VAD zurückgegriffen werden könne.

3.4.2 Der Stellenwert des VAD

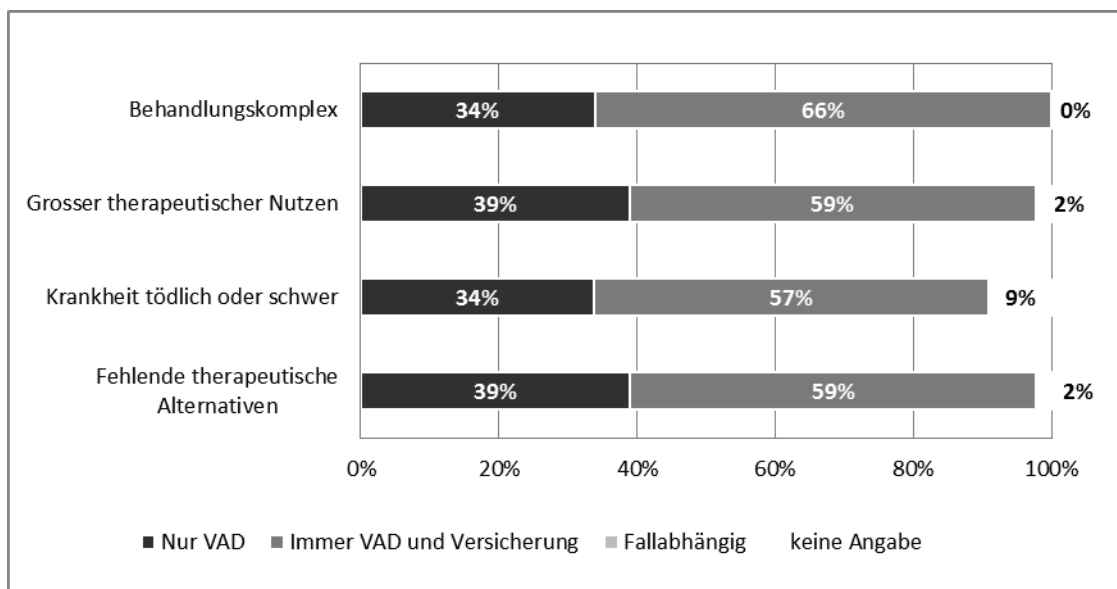
Stellenwert des VAD bei der Kriterienprüfung

Damit eine Versicherung eine Leistung nach Artikel 71a und 71b KVV vergüten kann, müssen vier Kriterien erfüllt sein (vgl. Abschnitt 2.1). Dabei stellt sich die Frage nach der Arbeitsteilung zwischen dem VAD und dem Versicherer selbst. Gemäss der Umfrage do-

minieren bei der Kriterienprüfung zwei Typen von Vorgehensweisen, die meist auch für alle vier Kriterien angewendet werden (Abbildung 3-6):

- *Nur VAD prüft:* Je nach Kriterium delegieren 18 bis 20 Versicherer mit 34% bis 39% der Versicherten die Kriterienprüfung vollständig an ihren VAD. 17 Versicherer mit 32% der Versicherten gehen bezüglich aller Kriterien so vor.
- *VAD und Versicherung prüfen:* Bei 12 bis 13 Versicherern mit 57% bis 66% der Versicherten sind der Versicherer und der VAD immer gemeinsam in die Kriterienprüfung einbezogen. 11 Versicherer, die genau die Hälfte aller Versicherten repräsentieren, teilen sich bei allen Kriterien die Prüfung.¹⁹

Abbildung 3-6: Bedeutung des VAD bei der Prüfung der Kriterien von Artikel 71a und 71b KVV



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 7.1. N = 34. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten. Die Kategorie „Fallabhängig“ wurde von einzelnen Versicherungen mit deutlich weniger als 1% aller Versicherten markiert.

Bei der Anwendung von Artikel 71a oder 71b KVV muss der VAD konsultiert werden. Deshalb erstaunt es nicht, dass keine Versicherung angegeben hat, die Kriterienprüfung erfolge durch die Versicherung alleine, zumal es bei der Kriterienprüfung im Kern um medizinische Fragen geht. Eine grosse Versicherung hingegen prüft je nach Fall selbst, ob es

¹⁹ Diese Feststellung wirft die Frage auf, ob bei Informationsflüssen zwischen Versicherer und VAD in Zusammenhang mit Kostengutsprache gesuchen die einschlägigen Bestimmungen des Daten- und Persönlichkeitsschutzes (Art. 57 Abs. 7 KVG, Art. 42 Abs. 5 KVG; vgl. auch Giger et al. 2013: 152) eingehalten werden.

sich um eine Krankheit handelt, die tödlich sein oder schwere chronische Beeinträchtigungen zur Folge haben kann.²⁰

Informationen des VAD zuhanden des Versicherers

Die Befragung der VAD darüber, welche Informationen sie nach erfolgter Nutzenbeurteilung eines Gesuchs an die Versicherung weiterleiten, fördert Gemeinsamkeiten und Unterschiede zutage (Abbildung 3-7). Es kann davon ausgegangen werden, dass alle VAD mitteilen, ob das Kriterium des „grossen therapeutischen Nutzens“ aus ihrer Sicht erfüllt ist. Zwar haben nicht alle VAD diesen Aspekt als zutreffend beantwortet, sondern nur 11 (mit 65% der Versicherten). Da aber die 4 anderen VAD allesamt mit einem der bekanntesten Nutzenmodelle (9-Felder-Modell, MediScore-Modell) arbeiten und dort mindestens das Hauptergebnis mitteilen, ist die Information über den grossen Nutzen in der Mitteilung implizit enthalten. Insgesamt stützen sich 10 VAD mit 82% der Versicherten auf ein solches Nutzenmodell und teilen das Hauptergebnis (Prädikat A, B, C oder D) der Versicherung mit. Ein Versicherer ergänzt, dies erlaube die direkte Berechnung der Abgeltung, da jedes Prädikat mit einem prozentualen Rabatt vom Herstellerpreis hinterlegt sei. Der Vertrauensarzt eines grossen Versicherers erläuterte, er sei Mitglied einer Kommission, die letztlich über das Gesuch entscheide.

Alle VAD liefern den Versicherern neben dem Hauptergebnis zusätzliche Hinweise zum betreffenden Gesuch: 3 VAD mit 33% der Versicherten liefern detailliertere Angaben zum Nutzenmodell wie etwa das genaue erreichte Score. 12 VAD mit 69% der Versicherten machen gegebenenfalls verbale Hinweise auf etwaige Zweifel oder Abstriche am behaupteten Nutzen der Therapie.

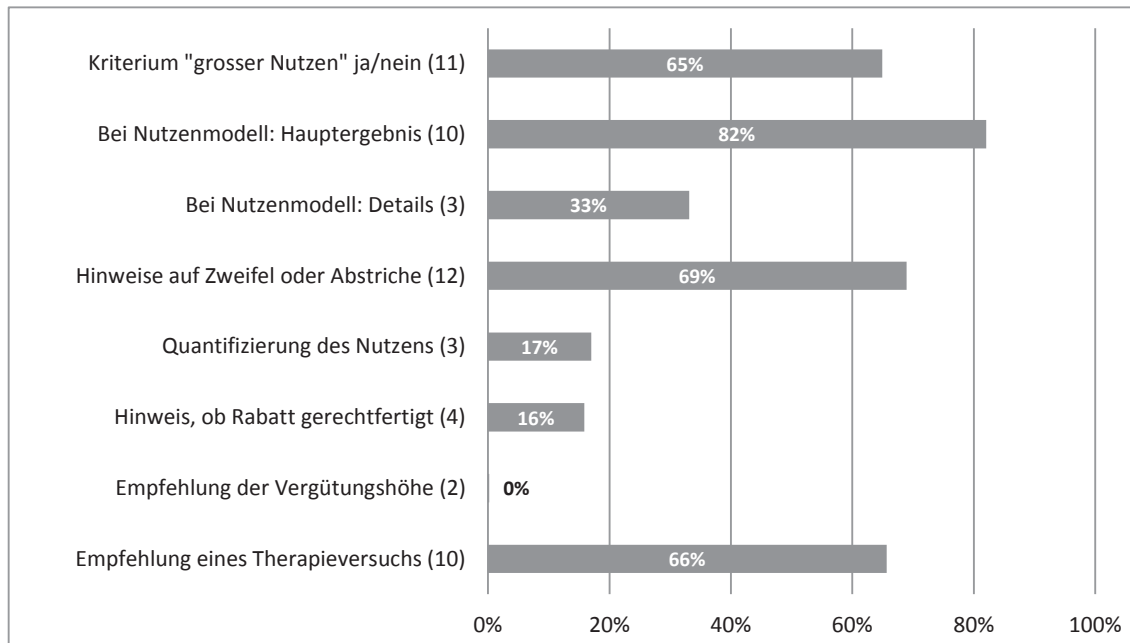
Nur eine Minderheit der zusätzlichen Informationen steht in einem ganz direkten Zusammenhang zur Vergütungshöhe. 3 VAD mit 17% der Versicherten quantifizieren ihre Nutzenbeurteilung so, dass sich die angemessene Vergütungshöhe direkt rechnerisch ermitteln lässt. 4 VAD mit 16% der Versicherten geben einen Hinweis, wenn sie aufgrund des therapeutischen Nutzens einen finanziellen Rabatt als gerechtfertigt erachten. Die VAD von 2 kleinen Versicherern empfehlen direkt die Vergütungshöhe. Somit trifft tendenziell, aber nicht vollständig zu, dass sich die VAD vorab auf die medizinischen Aspekte der Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV konzentrieren und die Beurteilung der finanziellen Aspekte der Versicherung weitgehend überlassen.

Bei unsicherem therapeutischem Nutzen kann der VAD auch einen Therapieversuch empfehlen. In diesem Fall wird dem Leistungserbringer zugesichert, die Therapie rückwirkend (und/oder weitere Therapiezyklen) zu vergüten, wenn sie sich in der Praxis als nützlich

²⁰ Ein kleiner Versicherer hat angegeben, je nach Fall prüfe der VAD oder die Versicherung. Allerdings wurde dieser Versicherung erst ein Gesuch gestellt, bei dessen Prüfung auch der VAD einbezogen wurde.

erweist. 10 VAD mit rund zwei Dritteln aller Versicherten (66%) machen von dieser Möglichkeit Gebrauch.

Abbildung 3-7: Angaben des VAD zuhanden des Versicherers

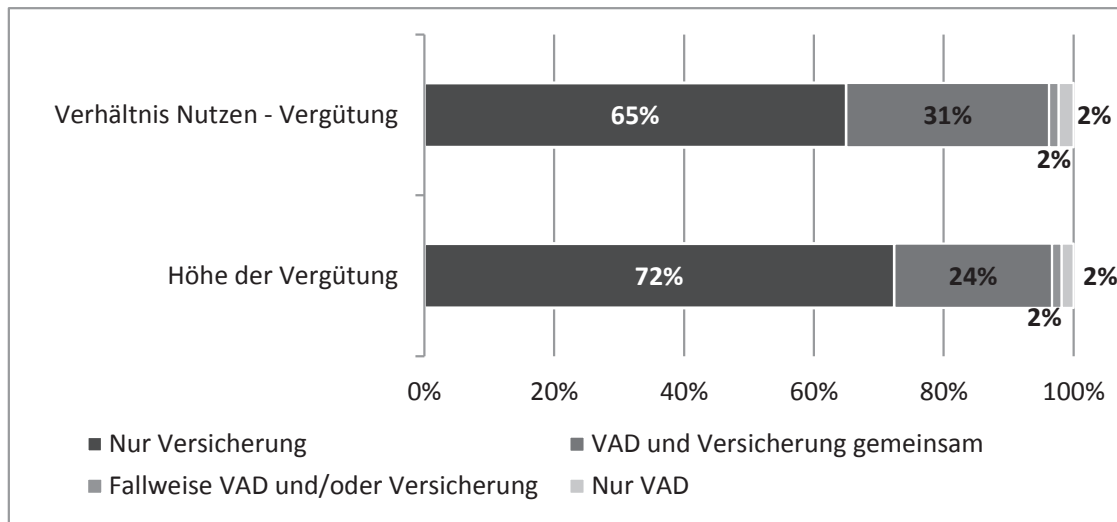


Quelle: Büro Vatter, Befragung VAD; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. N = 15. Frage 8.1 VAD. Es konnten mehrere Antwortoptionen gewählt werden. Absolutwerte entsprechen der Anzahl VAD. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

Stellenwert des VAD bei der Bestimmung der angemessenen Vergütung

Wie sich in den Sondierungsgesprächen zeigte, bestehen unterschiedliche Auffassungen zur Frage, inwieweit sich der VAD zur Höhe der angemessenen Vergütung äussern soll. In der Praxis legen die Versicherer in der überwiegenden Zahl der Fälle das angemessene Verhältnis zwischen gemessenem Nutzen und der Höhe der Vergütung sowie die Vergütung selbst alleine fest. Dies gilt tendenziell vor allem bei den grossen Versicherungen. 8 Versicherer, die 65% der Versicherten repräsentieren, legen das angemessene Verhältnis zwischen Nutzen und Vergütung konsequent ohne Einbezug des VAD fest, 11 Versicherer mit 72% der Versicherten legen die Vergütung alleine fest (Abbildung 3-8). Dies bedeutet umgekehrt, dass die Versicherungen von immerhin rund ein Viertel bis ein Drittel der Versicherten auch bei der Höhe der Vergütung dem VAD Mitsprachemöglichkeiten gewähren. Diese Vorgehensweise wird von mehreren grossen und vor allem kleinen Versicherungen gewählt. Bei immerhin 12 Versicherungen bestimmt der VAD das angemessene Verhältnis des Nutzens zur Höhe der Vergütung oder die Vergütungshöhe selbst. Es sind allerdings ausschliesslich kleine Versicherungen, die diese Aufgabe (vermutlich mangels eigener Fachkompetenz) vollumfänglich an den VAD delegieren. Sie repräsentieren lediglich 2% der Versicherten.

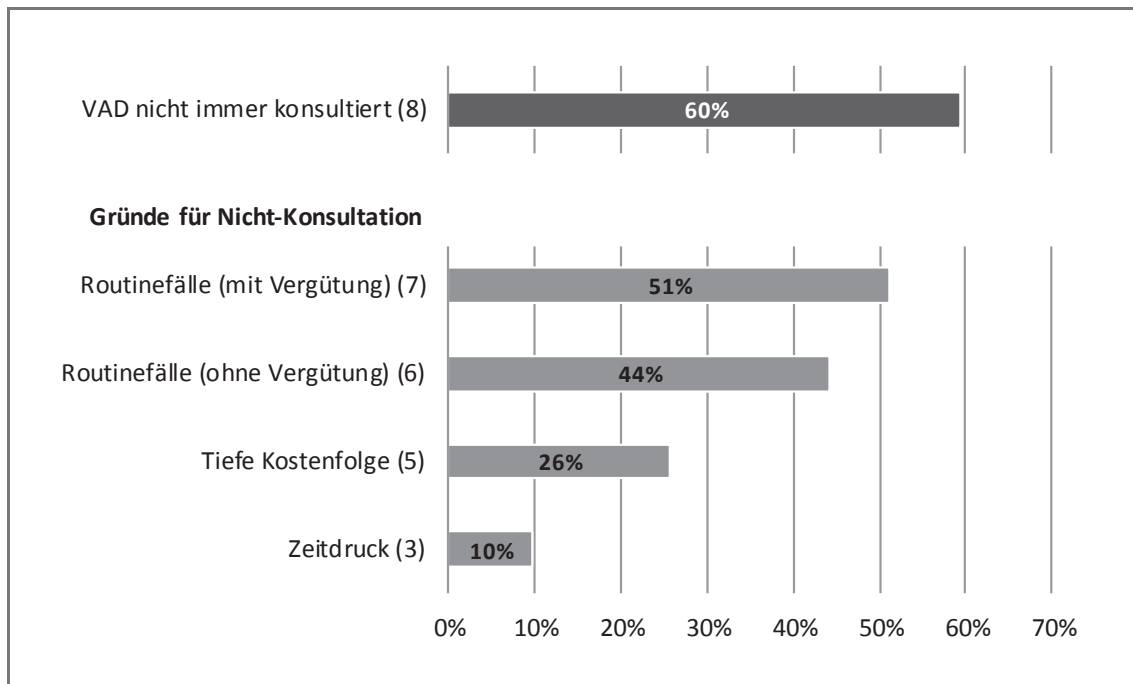
Abbildung 3-8: Bedeutung des VAD bei der Bemessung der Vergütung



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 19.1. N = 34. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten. Die beiden Versicherer, welche keine Angabe machten, repräsentieren weniger als 1% des Versichertenbestands und sind deshalb in der Grafik nicht berücksichtigt.

Verzicht auf Konsultation des VAD durch die Versicherung

Vor dem Entscheid über die Kostengutsprache muss der Versicherer gemäss Artikel 71a Absatz 2 resp. Artikel 71b Absatz 3 KVV seinen VAD konsultieren. Gleichwohl gaben 8 vorwiegend grosse Versicherer, die insgesamt 60% aller Versicherten repräsentieren an, dass sie in bestimmten Fällen auf eine Konsultation des VAD verzichten (Abbildung 3-9). Am häufigsten kommt dies vor, wenn es sich um Routinefälle handelt, bei denen aufgrund von früheren ähnlichen Fällen klar ist, ob eine Vergütung zu erfolgen hat oder nicht. Selten kommt es vor, dass aufgrund tiefer Kostenfolgen oder bei Zeitdruck auf die Konsultation verzichtet wird. Bei einem Versicherer kann der VAD bei Routinefällen mit tiefen Kostenfolgen Grundsatzentscheide fällen, nach denen danach die Versicherung alle analogen Fälle ohne weitere Konsultation selbständig entscheidet. Auf diese Weise können bei diesem Versicherer 70 bis 80% der Fälle bearbeitet werden. Die übrigen Versicherer verzichten in maximal 5 bis 7% der Fälle auf die Konsultation des VAD.

Abbildung 3-9: Versicherer, die den VAD nicht immer konsultieren

Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Fragen 10.1 und 10.2; N = 35, davon 8, die den VAD nicht immer konsultieren. Es konnten bei Frage 10.2 mehrere Antwortoptionen gewählt werden. Absolute Zahlen: Anzahl Versicherer; die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

Verbindlichkeit der VAD-Empfehlungen für den Versicherer

Die Versicherungen sind vor ihrem Entscheid über eine Kostengutsprache nach Artikel 71a und 71b KVV verpflichtet, ihren VAD zu konsultieren. Seine Empfehlungen sind zwar nicht bindend. Gemäss den Befragungsergebnissen folgen jedoch die Versicherer in den meisten Fällen der Beurteilung ihres VAD. Es sind vor allem grosse Versicherer, bei denen ein Abweichen von der Empfehlung vorkommt. Gemäss den Antworten dieser Versicherer erfolgt dies jedoch nur in seltenen Fällen (maximal 5%).

- 5 Versicherer (mit 49% der Versicherten) verzichten bisweilen auf eine Vergütung, obwohl der VAD eine solche empfahl. Begründet wird dies zum einen damit, dass die Versicherung zu einer anderen Beurteilung kam (z.B. weil der VAD das Vorhandensein von alternativen Therapien übersah). Zum anderen geben 2 Versicherer als möglichen Grund an, dass mit der Herstellerin keine Einigkeit über den Preis erzielt werden konnte.
- 4 Versicherer (mit 33% der Versicherten) haben schon Therapien vergütet, obwohl der VAD die Kriterien von Artikel 71a und 71b KVV als nicht erfüllt erachtete. Als Grund wird das Vermeiden von Härtefällen angegeben. Solche können sich beispielsweise ergeben, wenn die Therapie bereits durchgeführt wurde und eine tiersgarant-Rechnung vorliegt, oder wenn das Medikament der bestehenden Alternativ-

therapie nicht lieferbar ist. Ein Versicherer gab an, auch schon Therapien über die Zusatzversicherung übernommen zu haben. Als weitere Gründe gab ein grosser Versicherer geringe Kosten der betreffenden Therapie oder die Unmöglichkeit von Verhandlungen mit der Herstellerin an.

3.4.3 Kontakte zwischen Versicherungen

16 von 35 Versicherern, darunter 11 von 13 grossen Versicherern, gaben an, dass sie bezüglich der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV in Kontakt mit anderen Versicherungen stehen, z.B. um Erfahrungen auszutauschen oder Praxisfragen zu erörtern (Befragung der Versicherer, Frage 6). Sie repräsentieren 92% aller von der Befragung erfassten versicherten Personen.

Es finden sich 6 Angaben zum Rahmen dieses Austauschs. Je 2 Versicherer pflegen Austausch innerhalb einer Arbeitsgruppe der *santésuisse* oder innerhalb der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauensärzte (SGV), je einmal wurden *tarifsuisse* und der Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer (RVK) genannt. Thematisch werden praktisch alle Aspekte von der Nutzenbewertung bis zur administrativen Abwicklung der Vergütung behandelt, wobei die Versicherungen unterschiedliche Schwerpunkte legen. Die meisten Nennungen (6) betreffen die internen Prozesse (Vergütungspraxis, Bestellung, administrative Abwicklung, Umgang mit Pharmafirmen), 4 Nennungen entfallen auf die Nutzenbewertung (Modelle, Bewertungssysteme). Je zweimal wurde der Umgang mit Problemfällen bzw. ähnlichen Fälle sowie Screeningmöglichkeiten zur nachträglichen Erkennung von Verdachtsfällen als Thema genannt.

3.4.4 Fazit zu den Zuständigkeiten und zur Zusammenarbeit

Stellenwert des VAD (rechtsgleicher Zugang): Bei allen Versicherern ist der VAD an der Prüfung der Kriterien von Artikel 71a und 71b KVV beteiligt oder alleine dafür zuständig. Die Meldungen des VAD an die Versicherer enthalten auch Informationen, die für die Bemessung der Vergütungshöhe relevant sind. Auch wenn die Arbeitsteilung und Zusammenarbeit zwischen VAD und Versicherer nicht überall gleich ist, so scheint sie doch insgesamt nachvollziehbar und sinnvoll. Wenn es sich nicht um Routinefälle handelt, bei denen das Ergebnis der Prüfung klar ist, konsultieren alle Versicherer ihren VAD in den meisten Fällen. Ausnahmen können durch hohen Zeitdruck oder tiefe Kosten der beantragten Therapien begründet sein. Gelegentlich kommt es vor, dass Versicherer von der Empfehlung des VAD abweichen, was gemäss KVV im Bereich ihres Ermessens liegt. Aus Sicht des rechtsgleichen Zugangs scheint dies insbesondere dann heikel, wenn der VAD als unabhängiger medizinischer Fachdienst einen hohen therapeutischen Nutzen ermittelt, die Versicherung eine Vergütung jedoch ablehnt. Wenn der Versicherer trotz gegenteiliger Beurteilung des VAD vergütet, ist hingegen eher die Wirtschaftlichkeit der OKP tangiert.

Die erste Konstellation scheint etwas häufiger vorzukommen als die zweite, beide insgesamt jedoch nur in seltenen Fällen.

Zuständigkeiten (rechtsgleicher Zugang): Bei allen VAD sind Bestrebungen einer zentralen Steuerung der Gesuchsbearbeitung erkennbar, wenn auch nicht überall im selben Ausmass. Auch der Grad der Spezialisierung der VAD-Ärzte ist unterschiedlich hoch. Inwieweit diese Bestrebungen für eine professionelle und einheitliche Beurteilung der Gesuche innerhalb eines VAD genügen, kann allein aufgrund dieser Angaben nicht beurteilt werden. Bei den Versicherern ist die Gesuchsbearbeitung des OLU tendenziell stärker zentralisiert.

Zusammenarbeit der Versicherer (rechtsgleicher Zugang): Fast alle grossen und die Mehrheit der kleinen Versicherungen pflegen einen fachlichen Austausch im Zusammenhang mit der Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV. Dies ist im Sinne einer Konvergenz der Verfahrens- und Entscheidungspraxis positiv zu beurteilen.

3.5 Nutzenbewertung, Grundsatzentscheid, angemessene Vergütung

Die Art und Weise, wie die Versicherer und ihre VAD die Erfüllung der Kriterien nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a (Behandlungskomplex) und Buchstabe b (grosser Nutzen) bewerten, ist hinsichtlich mehrerer Beurteilungskriterien dieser Evaluation relevant. Dies gilt auch für den Anteil Gesuche, bei denen die Versicherung eine Kostengutsprache befürwortet (Gutheissungsquote) und für die Festlegung der Vergütungshöhe.

Mit den Erhebungsinstrumenten dieser Untersuchung ist eine abschliessende Beurteilung darüber, wie die Versicherer die rechtlichen Vorgaben prüfen, nicht möglich. Hierzu wäre eine Einzelfallprüfung der Gesuche notwendig. Gewisse Hinweise mit einem Bezug zum *Kriterium des rechtsgleichen Zugangs* können aber gewonnen werden.

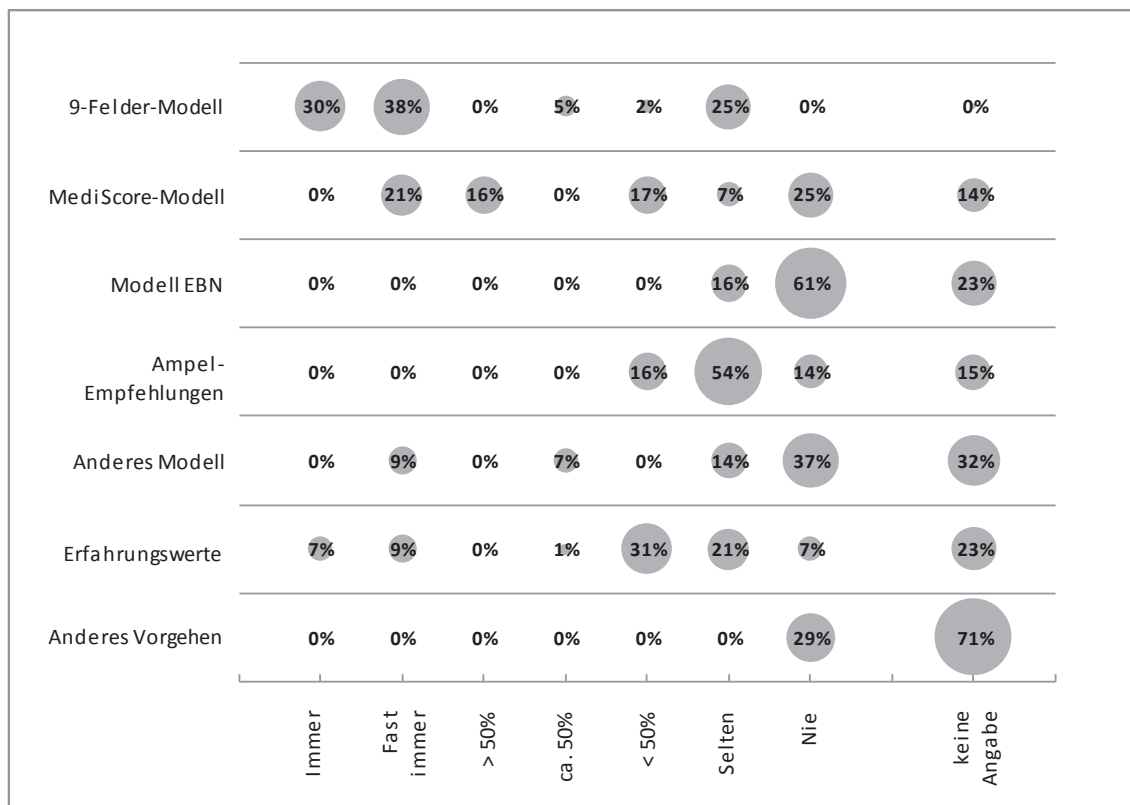
- *Beurteilungsmethode:* Es ist davon auszugehen, dass nicht alle Vorgehensweisen der Nutzenbewertung und der Ermittlung einer angemessenen Vergütungshöhe den rechtsgleichen Zugang im gleichen Ausmass garantieren. Es kann vermutet werden, dass insbesondere die Anwendung von Nutzenmodellen, die auf eine Standardisierung der Vorgehensweise abzielen, die Rechtsgleichheit innerhalb einer Versicherung besser gewährleisten als eine unsystematische Einzelfallbeurteilung. Es ist umgekehrt festzuhalten, dass die Qualität dieser Modelle im Rahmen dieser Untersuchung nicht beurteilt werden kann.
- *Einheitlichkeit der Beurteilungsmethode:* Je einheitlicher die Versicherer und ihre VAD bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens und der Ermittlung einer angemessenen Vergütungshöhe vorgehen, desto eher kann eine rechtsgleiche Bewertung vermutet werden. Wenn sich zum Beispiel alle Versicherer auf das gleiche Modell abstützen, so kann eine höhere Rechtsgleichheit vermutet werden, als wenn jeder Versicherer sein eigenes Vorgehen anwendet.
- *Ähnlichkeit von Gutheissungsquoten:* Stark unterschiedliche Gutheissungsquoten der Versicherer sowie grosse Unterschiede bezüglich der Frage, welche Teilkriterien zu

Ablehnungen führen, dürften bis zu einem gewissen Grad auf eine unterschiedliche Praxis schliessen lassen. Allerdings ist dabei zu beachten, dass die Gutheissungsquote nicht allein von der Praxis der Versicherer abhängt, sondern auch von den Eigenschaften der Gesuche.

3.5.1 Art und Weise der Beurteilung, Verwendung von Nutzenmodellen²¹

Das 9-Felder-Modell ist bei den VAD klar das am häufigsten eingesetzte Verfahren zur Beurteilung des Nutzens (Abbildung 3-10). Kein VAD verzichtet vollständig darauf. 8 von 13 VAD, die eine Angabe zum eingesetzten Modell machten, setzen dieses in allen oder fast allen Fällen ein. Sie repräsentieren 68% der Versicherten. Bei den übrigen VAD kommt das Modell gelegentlich oder selten zum Einsatz.

Abbildung 3-10: Vorgehen der VAD zur Beurteilung von Gesuchen



Quelle: Büro Vatter, Befragung VAD; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 6.1 VAD. N = 13. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

²¹ Die hier erfragten Modelle zur Nutzenbeurteilung wurden erst nach Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV erarbeitet und im März 2013 verabschiedet (vgl. Abschnitt 2.2).

Das MediScore-Modell ist ebenfalls verbreitet. Es wird von zwei VAD mit 21% aller Versicherten in fast allen Fällen eingesetzt, von einem weiteren mit 16% aller Versicherten in mehr als der Hälfte der Fälle. 3 VAD mit 24% der Versicherten stützen sich gelegentlich oder selten auf das Modell. 3 VAD mit 25% der Versicherten verzichten ganz darauf. Die schweizerische Gesellschaft der Vertrauensärzte (SGV) kommt aufgrund von Vergleichen der beiden Modelle zum Schluss, dass „überwiegend korrespondierende Ergebnisse bezüglich Nutzenbewertung resultieren“.²²

Auch andere Modelle kommen gelegentlich zum Einsatz. Ein VAD (9% der Versicherten) stützt sich meist auf ein anderes (eigenes) Modell. Bei 3 weiteren VAD kommt ein solches in der Hälfte der Fälle (2 VAD, 7% der Versicherten) oder selten zum Einsatz, 5 VAD mit 37% der Versicherten verwenden kein eigenes Modell. Das von der Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) entwickelte Modell der evidenzbasierten Nutzenbewertung (EBN-Modell) kommt nur bei 2 Versicherern mit 16% der Versicherten zum Einsatz, und auch da nur selten.

Die meisten VAD setzen bisweilen mehr als ein Modell für die Nutzenbeurteilung desselben Falls ein, allerdings ist dies in der Regel nur selten der Fall: 9 VAD mit 73% der Versicherten gaben an, dies selten zu tun, 2 VAD mit 17% der Versicherten wenden rund in der Hälfte der Fälle zwei Modelle an (Frage 6.2 VAD).

Wenn verschiedene Modelle zum selben Fall zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen, geben 4 VAD an, eine situative Abwägung zwischen der Bewertung der empirischen Studien und der klinischen Situation im Einzelfall vorzunehmen, z.T. mit Bezugnahme auf Erfahrungswerte. 2 VAD geben im Zweifelsfall eine Empfehlung zugunsten der versicherten Person ab (Frage 6.3 VAD).

Bei der Beurteilung des Nutzens kommen nicht immer nur Nutzenmodelle zum Einsatz: 3 VAD, die 15% aller Versicherten repräsentieren, gaben an, sich immer oder fast immer auf Erfahrungswerte zu stützen, die meisten anderen VAD tun dies zumindest selten, gelegentlich oder in rund der Hälfte der Fälle. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass eigene Erfahrungswerte häufig ergänzend zu oder in Kombination mit Modellen eingesetzt werden. So gab ein VAD einer grossen Versicherung explizit an, immer das 9-Felder-Modell mit eigenen Erfahrungswerten zu kombinieren. Ein VAD gab an, auch internationale medizinische Guidelines oder online-basierte Wissensmanagement-Systeme heranzuziehen.

Auch die Ampel-Empfehlungen der SGMO werden gelegentlich verwendet: 1 VAD mit 16% der Versicherten zieht sie in weniger als der Hälfte der Fälle heran, die anderen hingegen selten oder nie.

²² <http://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/> (26.11.2013).

Zusammenfassend wurde untersucht, wie stark die einzelnen VAD auf Modelle oder auf andere Verfahren setzen. Dabei zeigt sich, dass sich 5 VAD primär auf Modelle abstützen und andere Verfahren (Ampel-Empfehlungen oder eigene Erfahrungswerte) nie oder höchstens selten einsetzen. Sie repräsentieren mit 46% knapp die Hälfte aller Versicherten. 4 VAD mit etwas mehr als der Hälfte der Versicherten (54%) gaben an, sowohl Modelle als auch andere Vorgehensweisen anzuwenden. Nur ein VAD einer kleinen Versicherung stützt sich seinen Angaben zufolge überhaupt nicht auf Modelle ab.

In den qualitativen Expertengesprächen stellten die Methodik der Nutzenbeurteilung grundsätzlich und die bestehenden Nutzenbewertungsmodelle einen zentralen Diskussionspunkt dar. Einer der beiden befragten VAD bestätigte, dass sich die Nutzenbeurteilung nicht nur auf die konkreten Modelle stützt, sondern auch auf Erfahrungswerte und eine gewisse fallspezifische Intuition. Ein anderer – spezifisch ausgewählter – VAD äusserte grundsätzliche methodische Vorbehalte gegenüber den Modellen. Er hat eine eigene, auf internationale medizinische Wissensdatenbanken beruhende Beurteilungsmethodik entwickelt, diese mit Vertretern von Pharmafirmen validiert und mit den bestehenden Modellen abgeglichen, wobei die Ergebnisse weitgehend vergleichbar seien. Beide VAD gaben an, sie hätten eigene Datenbanken mit ihren Entscheidungen aufgebaut, um ihre Beurteilungspraxis über die Zeit beobachten, ein möglichst einheitliches Vorgehen gewährleisten und eine gewisse Routinepraxis entwickeln zu können.

Einschätzung anderer Akteure

2 der 4 befragten Leistungserbringer und einer der beiden Pharmavertreter äusserten sich in den Expertengesprächen kritisch gegenüber den Nutzenbewertungsmodellen. Sie seien zu standardisiert und würden dem spezifischen Einzelfall zu wenig gerecht, und ihre Ergebnisse seien teilweise fragwürdig und nicht nachvollziehbar. Es wurden auch grundsätzliche Vorbehalte geäussert: Der Nutzen einer konkreten Therapie im spezifischen Einzelfall könne z.B. nicht im Voraus anhand der Datenlage zu einer bestimmten Studienpopulation beurteilt werden, sondern erst ex post. Ein Vorbehalt bezieht sich darauf, dass unter der geltenden Regelung von Artikel 71a und 71b KVV keine Einheitlichkeit bei der Nutzenbewertung gewährleistet sei, da die VAD in der Wahl der Beurteilungsmethode frei seien und somit jeder VAD seine eigene Praxis entwickeln könne. Dies beeinträchtigt die Gleichbehandlung der Versicherten.

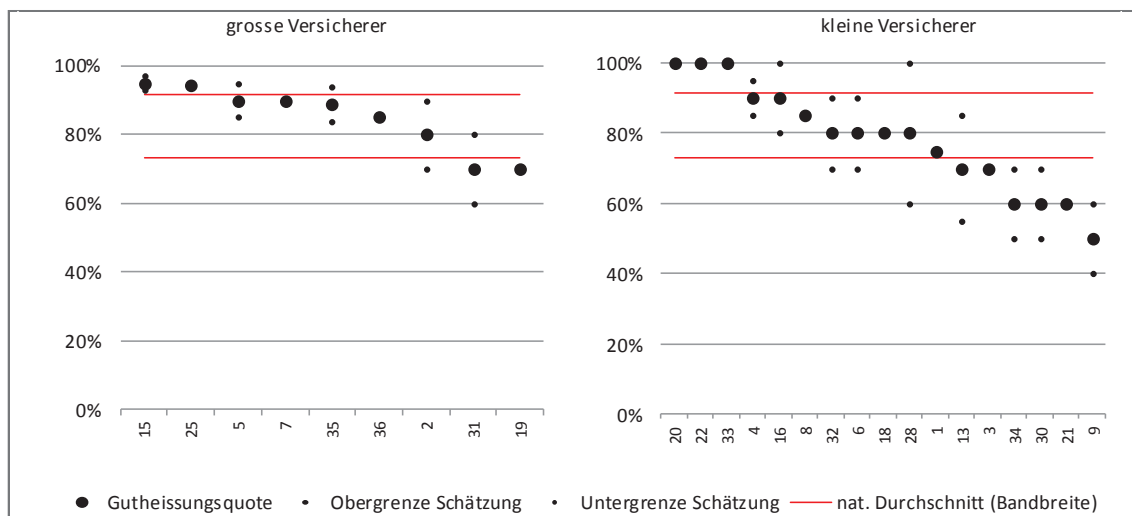
3.5.2 Anteil gutgeheissener Gesuche

Ähnlichkeit der Gutheissungsquote

9 von 13 grossen und 17 von 23 kleinen an der Befragung teilnehmenden Versicherern konnten eine genaue Angabe oder eine Schätzung über die Gutheissungsquote der Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV machen (die Versicherer konnten bei ihren Schätzungen auch Streubereiche angeben).

Anhand der gemachten Angaben über die Anzahl Gesuche (vgl. Abschnitt 3.2.1) und der Gutheissungsquoten wurde eine nach der Grösse der Versicherungen gewichtete durchschnittliche Gutheissungsquote ermittelt, die rechnerisch zwischen 73% und 92% zu liegen kommt (Abbildung 3-11). Es kann somit bilanziert werden, dass die Versicherer im Zeitraum seit Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV durchschnittlich rund 4 von 5 Gesuchen gutgeheissen haben. Bei gesamtschweizerisch rund 7'000 Gesuchen pro Jahr entspricht dies jährlich rund 1'300 Ablehnungen; der Streubereich dieser Schätzung kommt zwischen rund 500 und 2'200 Ablehnungen zu liegen. Darunter fallen auch teilweise Vergütungen und gemäss Angaben eines Versicherers auch Therapieversuche.

Abbildung 3-11: Gutheissungsquoten der Kostengutsprache gesuche



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. N = 9 grosse und 17 kleine Versicherer. Prozentualer Anteil gutgeheissener Kostengutsprache gesuche am Total der eingegangenen Gesuche (Angaben der Versicherer). Die Streubereichsgrenzen entsprechen den von den Versicherungen angegebenen Werten. Die Nummern der einzelnen Versicherer sind nach Zufallsprinzip vergebene Pseudonyme.

Vergleicht man die Gutheissungsquoten der grossen Versicherer, die gut vier Fünftel aller Versicherten repräsentieren, so bewegen sich die teils geschätzten Gutheissungsquoten zwischen 70 und 90%. Etwas stärker, von 50 bis 100%, streuen die Gutheissungsquoten bei den kleinen Versicherern. Die grösseren Unterschiede bei den kleineren Versicherern

liegen vor allem daran, dass diese z.T. nur vereinzelte Gesuche zu bearbeiten hatten und dort somit eine einzelne Absage oder Zusage statistisch stark ins Gewicht fällt.

Insgesamt sind zwischen den Versicherern durchaus Unterschiede in der Gutheissungsquote sichtbar. Die konkrete Bedeutung dieser Unterschiede kann anhand der vorliegenden Informationen nicht abschliessend interpretiert werden. Aus den unterschiedlichen Gutheissungsquoten lässt sich nicht direkt auf eine unterschiedlich grosszügige Entscheidpraxis der Versicherer schliessen. Auch Unterschiede bei der Erfassung und Zählweise der Gesuche oder in der Art der Gesuche tragen zu diesen Differenzen bei.

Gutheissungsquote nach Art der Gesuche

Ergänzend wurden die Gutheissungsquoten für verschiedene Arten von Gesuchen erhoben. Soweit die Versicherer dazu Angaben machen konnten, können daraus folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

- *Gesuche nach Verordnungsbestimmung*: Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Therapie vergütet wird, ist bei Gesuchen für Medikamente, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind (Art. 71a KVV), tendenziell eher höher als bei Gesuchen für Medikamente, die nicht in der Spezialitätenliste geführt werden (Art. 71b KVV). Allerdings gibt es auch eine bedeutende Anzahl Versicherer, die diesbezüglich keinen Unterschied beobachtet.
- *Gesuche nach Fachdisziplin*: Bei einem bedeutenden Teil der Versicherungen ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Gesuch aus der Onkologie oder aus der Rheumatologie angenommen wird, im Vergleich mit anderen medizinischen Fachgebieten überdurchschnittlich hoch.

Gründe für Ablehnungen von Gesuchen

Damit Gesuchen um Kostengutsprache nach Artikel 71a und 71b KVV entsprochen werden kann, muss die betreffende Therapie entweder Teil eines Behandlungskomplexes sein, der von der OKP vergütet wird (Art. 71a Abs. 1 Bst. a KVV), oder sie müssen kumulativ drei andere Kriterien erfüllen (Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV; vgl. auch Abschnitt 2.1). Die Kriterien von Buchstabe b erweisen sich in der Praxis als bedeutendere Gründe für die Ablehnung von Kostengutsprachen als jenes des Behandlungskomplexes.

Am häufigsten scheitern Gesuche daran, dass das Arzneimittel nach Beurteilung der Versicherer im vorliegenden Fall keinen grossen therapeutischen Nutzen bietet. 23 Versicherer mit 88% der Versicherten bezeichnen dieses Kriterium als sehr oder zumindest eher bedeutend, nur ein kleiner Versicherer bezeichnet es als bedeutungslos. Auch die beiden anderen Kriterien nach Buchstabe b sind aber durchaus häufig Grund dafür, dass eine Therapie nicht vergütet wird: Entweder kommen die Versicherer dann zum Schluss, es gebe andere Behandlungsmethoden, oder sie beurteilen die Krankheit als zu wenig gravierend, um eine OLU-Therapie zu bewilligen. Am Kriterium des Behandlungskomplexes scheitern ver-

gleichsweise wenige Gesuche. 14 Versicherer, die aber nur 15% der Versicherten repräsentieren, gaben in der Umfrage an, dieses Kriterium sei ein sehr bedeutender oder eher bedeutender Grund für Ablehnungen von Gesuchen. Immerhin 11 Versicherer mit rund 20% der Versicherten geben an, dass formale Gründe (fehlende Angaben) ein zumindest eher bedeutender Ablehnungsgrund seien. Es kann aufgrund anderer Auswertungen dieser Untersuchung davon ausgegangen werden, dass die Gesuchsteller hierauf oft mit Wiedererwägungsgesuchen reagieren, in denen sie ihr Gesuch ausführlicher begründen (vgl. Abschnitt 3.2.2).

Dieser Befund wird durch Aussagen der qualitativen Expertenbefragung gestützt. Alle 4 Leistungserbringer äusserten die Beobachtung, dass Versicherer Kostengutsprache gesuche zunächst ablehnen würden, dass danach jedoch Wiedererwägungsgesuche mit zusätzlichen Informationen oft angenommen würden. Sie schliessen daraus, dass es sich lohnt, zu insistieren und eine gewisse Hartnäckigkeit zu zeigen. Ein Pharmavertreter wies darauf hin, dass der Zugang zu Off-Label-Therapien deshalb auch vom Verhalten des behandelnden Leistungserbringers bei der Gesuchstellung abhängt, nicht nur von der Beurteilung der Krankenversicherer.

Gerichtsbeschwerden

Gerichtsbeschwerden gegen ablehnende Entscheide waren seit Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV selten. 2 grosse Versicherer berichten in der Umfrage von insgesamt 6 Gerichtsverfahren. Davon wurde eines zugunsten der Versicherung entschieden, die übrigen 5 sind noch hängig. Die tiefe Anzahl Verfahren, die höchstens rund 0.5%²³ der Ablehnungen entspricht, kann Ausdruck einer hohen Zufriedenheit mit der Entscheidpraxis der Versicherer sein. Sie könnte aber auch die Folge einer grossen Zurückhaltung sein, einen Gerichtsfall überhaupt anzustrengen, da Verfahren lange dauern und mit finanziellem Aufwand verbunden sind. Bei eher günstigen Therapien scheint der Aufwand kaum gerechtfertigt. Es ist zudem davon auszugehen, dass Patienten in lebensbedrohlichen Situationen eher zurückhaltend sind.

Die geführten Experteninterviews stützen eher die zweite Vermutung. Auch den befragten Personen sind keine konkreten Gerichtsfälle bekannt. In der Einschätzung von 3 Leistungserbringern erklärt sich die tiefe Beschwerdequote damit, dass versicherte Personen im Falle einer Ablehnung den Aufwand eines Gerichtsverfahrens als zu hoch und die Erfolgsaussichten als zu tief beurteilen, und dass diese Personen meist einen schlechten Gesundheitszustand aufweisen.

²³ Bei einer Mindestschätzung von 500 Ablehnungen pro Jahr ergeben sich für den gesamten Untersuchungszeitraum von 28 Monaten rund 1'200. 6 Gerichtsbeschwerden entsprechen 0.5%. Geht man zur Berechnung der Beschwerdequote vom Schätzwert von 1'300 Ablehnungen oder dem Maximum von 2'200 Ablehnungen aus, so liegt die Quote noch deutlich tiefer

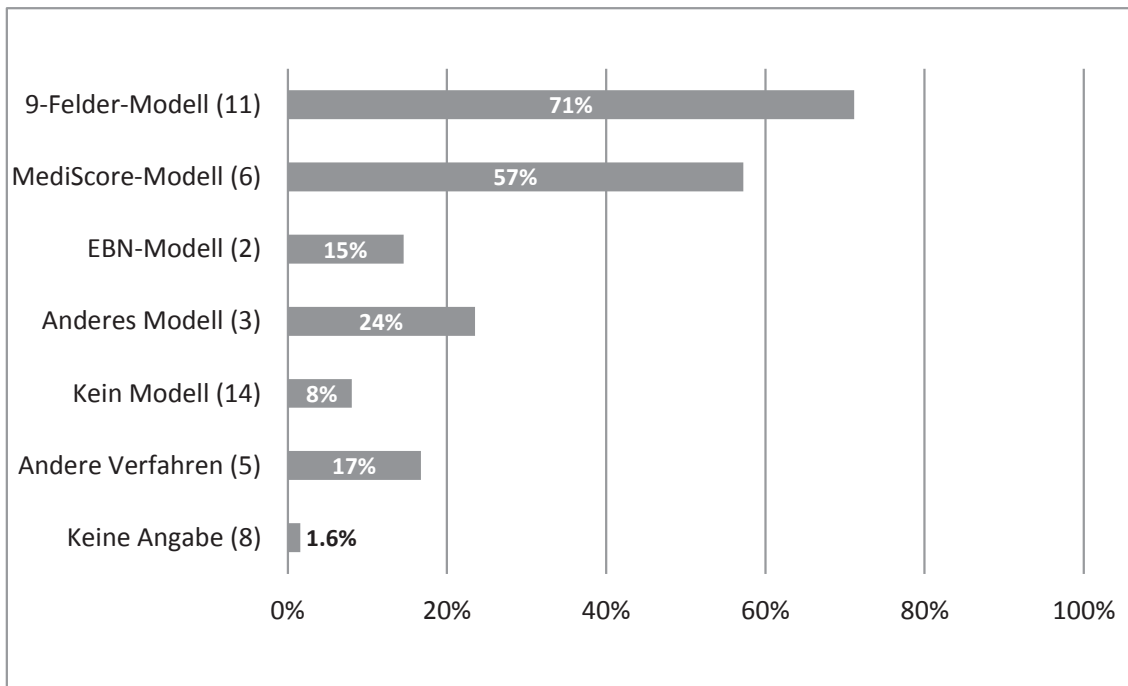
3.5.3 Methode zur Festlegung der angemessenen Vergütung

Die Versicherer leiten die aus ihrer Sicht angemessene Höhe der Vergütung ebenfalls überwiegend aus den Ergebnissen dieser Modelle ab. Dabei kommt das 9-Felder-Modell bei 11 Versicherern mit 71% der Versicherten zum Einsatz, das MediScore-Modell bei 6 Versicherern mit 57% der Versicherten (es konnten mehrere Antworten angegeben werden). Seltener kommen das EBN-Modell (2 Versicherer, 15% der Versicherten) oder andere Modelle (3 Versicherer, 24% der Versicherten) zum Zug.

10 Versicherer mit 74% der Versicherten stützen sich ausschliesslich auf die bekannten oder eigene Modelle ab, bei den übrigen kommen auch oder ausschliesslich andere Verfahren zum Zug. Relativ viele, vorab kleine Versicherer (14 mit 8% der Versicherten) gaben an, dass bisweilen auch kein Modell für die Ermittlung der Vergütungshöhe herangezogen wird, sondern eine vom konkreten Einzelfall abhängige Rabattforderung an die Herstellerin gerichtet wird. 5 Versicherer mit 17% der Versicherten verwiesen auf andere Verfahren: Ein grosser Versicherer verweist auf die grosse Erfahrung in der Nutzenbewertung des Einzelfalls anhand von Studien und setzt auch auf die persönliche Einschätzung, die gemäss Selbstdeklaration meist mit dem 9-Felder-Modell kongruente Ergebnisse liefert. Ein weiterer grosser Versicherer übernimmt bei grossem Nutzen, bei der Therapie chronischer Krankheiten und bei Beträgen unter 10'000 CHF pro Jahr die vollen Gestehungskosten in Absprache mit der Herstellerin. Ein kleiner Versicherer verhandelt mit der Herstellerin, ein anderer spricht sich mit dem VAD ab.

19 Versicherer, die 46% der Versicherten repräsentieren, gaben nur eine Vorgehensweise zur Ermittlung der angemessenen Vergütung an. Bei den grossen Versicherern dieser Gruppe handelt sich dabei mit einer Ausnahme immer um ein Modell, bei den kleinen überwiegend um andere Vorgehensweisen. 9 Versicherer mit 53% der Versicherten stützen sich auf zwei oder mehr Verfahren. Bei 7 davon handelt es sich um grosse Versicherer, wovon sich 6 ausschliesslich auf Modelle stützen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass eine grosse Mehrheit der Versicherten bei Versicherungen angeschlossen ist, die sich zur Ermittlung der angemessenen Vergütungshöhe ausschliesslich auf Modelle abstützen. Viele kleine Versicherungen hingegen, setzen hingegen voll und ganz auf andere Verfahren. Bei diesen sind allerdings nur knapp 2% der Versicherten angeschlossen. Mehrere kleine Versicherer stützen sich vollumfänglich auf den VAD ab.

Abbildung 3-12: Vorgehen der Versicherer zur Festlegung der angemessenen Vergütungshöhe

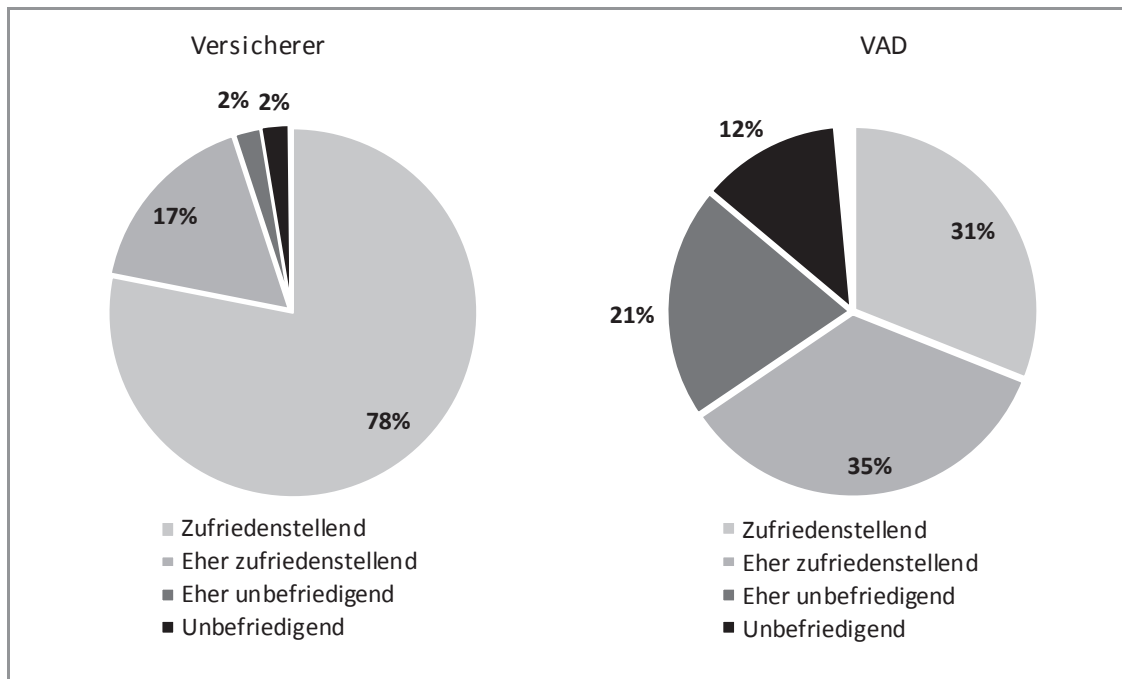
Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 20.1. N = 28. Es konnten mehrere Antwortoptionen gewählt werden. Absolute Zahlen: Anzahl Versicherer; die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

3.5.4 Zufriedenheit mit der Situation bezüglich Nutzenbeurteilung

Mit der Art und Weise, wie aktuell der therapeutische Nutzen einer Therapie nach Artikel 71a und 71b KVV beurteilt wird, sind die Versicherer überwiegend zufrieden (Abbildung 3-13). 22 Versicherer mit 78% aller Versicherten bezeichneten diesen Bereich als zufriedenstellend gelöst und sehen keinen wesentlichen Verbesserungsbedarf mehr. Weitere 6 Versicherer mit 17% der Versicherten bezeichnen die Nutzenbeurteilung als eher zufriedenstellend. Nur 6 Versicherer mit insgesamt 4% der Versicherten sind mit der Nutzenbeurteilung unzufrieden und beurteilen sie als eher oder ganz unbefriedigend.

Die VAD bezeichnen die Nutzenbeurteilung insgesamt zwar auch überwiegend als zumindest eher zufriedenstellend, sind aber doch kritischer als die Versicherer. Nur 3 VAD mit 31% der Versicherten sind vollumfänglich zufrieden, 4 VAD mit 35% sind eher zufrieden. Immerhin 3 VAD mit 33% der Versicherten finden die Nutzenbeurteilung noch immer unbefriedigend oder eher unbefriedigend.

Abbildung 3-13: Zufriedenheit mit der Situation bezüglich der Nutzenbeurteilung



Quelle: Büro Vatter, Befragungen Krankenversicherer und VAD; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 11.1 (Versicherer), N = 34; Frage 11.1 (VAD), N = 13. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten. Die Versicherer ohne Angabe repräsentieren weniger als 1% der Versicherten; die VAD ohne Angabe repräsentieren rund 1% der Versicherten (weisse Restflächen in den Kreisdiagrammen).

Verschiedene VAD gaben Bemerkungen zur Nutzenbewertung ab, die Aufschluss auf die Hintergründe ihrer Unzufriedenheit geben. 2 VAD bemängeln unklare konzeptionelle Grundlagen für die Nutzenbewertung. Diese sei auch international nicht eindeutig, und es fehlten verlässliche Richtlinien betreffend die Definition eines „hohen“ Nutzens. Ein VAD ist der Ansicht, der Ausnahmeartikel werde immer häufiger und auch für die Behandlung nicht lebensbedrohlicher oder invalidisierender Leiden beansprucht.

Einschätzung anderer Akteure

In den qualitativen Expertengesprächen bildete die unterschiedliche Entscheidungspraxis der Krankenversicherer einen Hauptkritikpunkt an der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV. Alle befragten Leistungserbringer und Patientenvertretungen sowie ein Vertreter einer Pharmafirma wiesen darauf hin, dass der therapeutische Nutzen bei Kostengut-sprache gesuche zu vergleichbaren Fällen je nach Versicherer bzw. VAD teilweise stark unterschiedlich beurteilt werde. Die entsprechende Praxis wird oft als willkürlich empfunden. Es gebe verschiedene Versicherer, vor allem kleine, die grundsätzlich jedes Gesuch zunächst ablehnen würden.

Ein Leistungserbringer und ein Pharmavertreter kritisieren fehlende Transparenz der Entscheidungspraxis: Die Vergütungshöhe stütze sich nicht auf konkrete Kriterien und das Ergebnis der Nutzenbeurteilung sei nicht nachvollziehbar, weil es dem Antragsteller nicht kommuniziert werde. Ein qualitativ befragter VAD gab hingegen an, jede seiner Nutzenbeurteilungen explizit gegenüber dem Versicherer zu begründen.

Dass sich die Nutzenbeurteilung jeweils auf individuell zu betrachtende Einzelfälle bezieht, wird als ein Grund für eine heterogen erscheinende Entscheidungspraxis der Versicherer anerkannt. Als anderer Grund werden aber auch unterschiedliche Ansätze und Grundlagen der Nutzenbeurteilung genannt. Beide befragten VAD wiesen zudem auf das Problem hin, dass die Datenbasis zu den beantragten Therapien teilweise unsicher sei und Studienergebnisse gelegentlich unterschiedlich interpretiert werden könnten. Aus der Kombination dieser Faktoren ergibt sich, dass die Interpretation der Datenlage im konkreten Fall gelegentlich zu Diskussionen Anlass gibt und Konfliktpotenzial birgt (vgl. Seiler et al. 2011: 13).

Sowohl 3 Leistungserbringer als auch ein VAD sprachen das Spannungsfeld an, dass es für behandelnde Fachärztinnen und Fachärzte schwierig sein könne, eine von der eigenen positiven Einschätzung abweichende negative Beurteilung eines VAD zu akzeptieren, insbesondere wenn es sich dabei seitens des VAD nicht um einen Fachexperten bzw. eine Fachexpertin handelt. Diesbezüglich ist ein gewisses Misstrauen in die Fachkompetenz der VAD festzustellen. Ein befragter VAD bestätigte, dass solche Informationsasymmetrien vorkommen können, verwies jedoch auf die Erfahrung und Routine, die sich nach der Beurteilung einer grossen Anzahl Fälle einstelle.

3.5.5 Verbesserungen der Nutzenbeurteilung durch Artikel 71a und 71b KVV

In der Beurteilung von 8 Versicherern hat das Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV eine Verbesserung gebracht, indem Modelle als systematische Grundlage für Nutzenbewertung erarbeitet wurden. Dies habe eine Vereinheitlichung bewirkt (2 Nennungen davon) und ermögliche eine gewisse Routine (1 davon). 1 weiterer Versicherer ist der Ansicht, dass die Fälle nachvollziehbarer würden.

4 Versicherer sehen keine Verbesserung durch Artikel 71a und 71b KVV. Einer davon kritisiert, dass dadurch eine Verlagerung der Finanzierung von Studien und Forschungsarbeiten auf die Krankenversicherung erfolgte, einer ist der Ansicht, es würden nun Therapien vergütet, die vor Inkrafttreten der Verordnungsbestimmungen abgelehnt worden wären, eine Versicherung bemängelt das Fehlen eines Vergütungsrasters.

2 Versicherer sehen eine Verbesserung darin, dass die Artikel eine gesetzlich abgestützte Entscheidungsgrundlage bieten.

7 VAD sehen die Vereinheitlichung der Nutzenbewertung durch das 9-Felder- und das MediScore-Modell als Verbesserung. 1 VAD gibt an, die Nutzenbewertung erfolge nun individueller und zugunsten des Patienten.

Demgegenüber sind 3 VAD der Ansicht, es sei keine Verbesserung erfolgt. 1 davon ist sehr kritisch und meint, es sei eine prinzipiell unlösbare Situation geschaffen worden, da eine Nutzenbeurteilung im Einzelfall anhand von aggregierten Studiendaten nicht möglich sei. 1 VAD fordert ethische Standards für die Nutzenbeurteilung, ohne diesen Aspekt weiter zu erläutern.

3.5.6 Schwierigkeiten bei der Nutzenbeurteilung

Auf die Frage nach Schwierigkeiten bei der Nutzenbeurteilung gaben die Versicherer folgende Antworten ab:

- 5 Versicherer erwähnten, dass die Preisfestsetzung problematisch sei. Der Preis ist nicht automatisch klar, es sind meist Verhandlungen mit den Herstellerfirmen nötig, die den Preis bestimmen könnten.
- 3 Versicherer erwähnten den grossen Aufwand, der auch die Abklärungsqualität beeinträchtigen könne.
- 2 Versicherer nannten die Abhängigkeit von medizinischem Fachpersonal bzw. vom VAD als Schwierigkeit.
- 2 Versicherer stellten fest, z.T. erfolge eine uneinheitliche Nutzenbeurteilung durch die VAD, einer hält das Prinzip der Einzelfallbeurteilung für schwer vermittelbar.

3.5.7 Verbesserungsmöglichkeiten bei der Nutzenbeurteilung

9 Versicherer sehen eine Verbesserungsmöglichkeit in einer Vereinheitlichung der Nutzenbeurteilung. Es werden klare und für alle gleiche Vorgaben (einheitliches Modell) gewünscht, z.B. durch das BAG. Einer dieser 9 Versicherer schlägt einen „einheitlichen Pool“ für VAD vor, ein anderer eine öffentlich zugängliche gemeinsame Datenbank für die Nutzenbewertung. Ein weiterer Versicherer ist der Meinung, das BAG solle die Nutzenbeurteilung selber vornehmen.

Je 1 Versicherer sehen eine intensivere Zusammenarbeit mit Ärzten bzw. zwischen Versicherung und VAD als Verbesserungsmöglichkeit.

Die Verbesserungsvorschläge der VAD lassen sich wie folgt gliedern:

- Die meisten Nennungen (4) beziehen sich auf ein einheitliches Nutzenbewertungsmodell. Die SGV-Modelle sollten verbindlich erklärt werden, allenfalls auch in der KVV. Ein weiterer VAD fordert, dass die politischen Instanzen verbindliche ethische Standards festlegen sollten.
- 2 VAD regen eine Nutzenbewertung durch die antragstellenden Leistungserbringer an.
- 1 VAD schlägt die Schaffung einer gemeinsamen und für alle VAD zugänglichen Datenbank unter der Obhut des SGV unter Mitfinanzierung durch die Herstellerfirmen, Versicherer und den Bund vor.

- 3 VAD sehen eine verbindliche Regelung der Vergütungsmodalitäten als Verbesserungsmöglichkeit. Die Vorschläge variieren leicht: Regelung, dass Herstellerfirmen den von der Versicherung vorgeschlagenen Preis akzeptieren müssen; Einführung eines pauschalen Rückzahlungssystems (Versicherer bezahlt vollen Preis, Herstellerfirmen beteiligen sich entsprechend einem Verteilschlüssel pauschal); Obligatorium einer Verhandlungslösung bzw. eines Tarifvertrags zwischen Herstellerfirmen und Versicherern; ansonsten Festlegung der angemessenen Vergütung durch EDI oder BAG.
- 3 VAD machen grundsätzliche Vorschläge, die sich auf die Zulassung von Medikamenten beziehen: Antragsrecht auf SL-Zulassung auch für BAG und Versicherer (auch provisorisch bzw. zeitlich limitierte Aufnahme), um einen Ausgangspreis zu setzen und so die Preisverhandlungen zu vereinfachen; andere Bewertungsicht für sehr teure Medikamente zur Behandlung von orphan diseases ermöglichen; langfristig über andere Lösungen für die Implementierung von innovativen Therapien und Therapien bei orphan diseases, weil z.B. Biologicas und Signalweg-Medikamente multimodal einsetzbar sind und eine Zulassung für wenige Indikationen überholt sei.

3.5.8 Fazit zur Nutzenbewertung

- *Beurteilungsmethode (rechtsgleicher Zugang)*: Sowohl die VAD als auch die Versicherer stützen sich mit Ausnahme einiger kleiner Versicherer bei der Beurteilung des Nutzens, bzw. bei der Ermittlung der angemessenen Vergütungshöhe ganz überwiegend auf Nutzenmodelle. Diese erlauben es bis zu einem gewissen Grad, den Prozess der Nutzenbeurteilung und auch der Ermittlung der angemessenen Vergütung standardisiert zu gestalten, was innerhalb einer Versicherung eine rechtsgleiche Behandlung verschiedener Gesuche zwar nicht garantiert, aber doch begünstigt. Gleichzeitig kommen häufig ergänzend weitere Methoden der Beurteilung zum Einsatz, um dem Einzelfall gerecht werden zu können. Während bei den Versicherern ein grosses Vertrauen in die Nutzenmodelle zu bestehen scheint, bemängeln andere Akteure, sie würden den Besonderheiten der zu beurteilenden Einzelfälle zu wenig gerecht.
- *Einheitlichkeit der Beurteilungsmethode (rechtsgleicher Zugang)*: In der Praxis der Versicherer und VAD kommen vor allem zwei Modelle zum Einsatz, das 9-Felder-Modell sowie das MediScore-Modell, wobei sie teils auch kombiniert werden. Diese führen nach der Einschätzung von Vertrauensärzten überwiegend zu korrespondierenden Ergebnissen. Diese Konvergenz der Art und Weise, wie Versicherungen den Nutzen beurteilen, dürfte prinzipiell den rechtsgleichen Zugang begünstigen. Die Versicherer beurteilen denn auch die Situation bezüglich der Nutzenbeurteilung insgesamt recht positiv, bei den VAD und weiteren Akteuren hingegen ist die

Skepsis bedeutend grösser. Es ist festzuhalten, dass die Qualität der Modelle im Rahmen dieser Studie nicht untersucht wurde.

- *Ähnlichkeit von Gutheissungsquoten (rechtsgleicher Zugang):* Die Gutheissungsquoten der grossen Versicherungen für Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV bewegen sich im Bereich von 70% bis 90%. Es kann nicht gesagt werden, zu welchem Grad diese Unterschiede auf eine unterschiedliche Strenge der Beurteilung zurückzuführen ist, und inwieweit andere Faktoren wie etwa unterschiedliche Falleigenschaften oder Ungenauigkeiten bei der Schätzung diese Streuung bewirken. Die Unterschiede dieser Grössenordnung können somit nicht als klare Hinweise auf eine unterschiedliche Praxis interpretiert werden, auch wenn dies nicht ausgeschlossen werden kann. Für eine definitive Beurteilung der Praxis wäre eine detaillierte Untersuchung einer bedeutenden Anzahl von Einzelfällen notwendig. Bei kleinen Versicherern sind die Gutheissungsquoten schwieriger interpretierbar.

Die wesentlichen von den befragten Akteuren vorgebrachten Verbesserungsvorschläge beziehen sich auf eine weitere Vereinheitlichung der Methodik der Nutzenbeurteilung und der Festlegung der Vergütungshöhe und damit auf eine Reduktion der im System angelegten Ermessensspielräume bei höherer Verbindlichkeit der Vorgaben. Es werden sowohl von den Akteuren selbst erarbeitete Branchenlösungen als auch der Erlass von Vorgaben durch das BAG vorgeschlagen; eine klare Präferenz lässt sich aus den Äusserungen nicht ablesen.

3.6 Aushandeln und Höhe der effektiven Vergütung

Die Kosten einer Therapie nach Artikel 71a und 71b KVV müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Verordnungsgeber geht somit davon aus, dass die Höhe der Vergütung vom ermittelten Nutzen abhängt. Zudem sprechen im OLU mehrere Gründe für einen generellen Preisnachlass durch die Herstellerin verglichen etwa mit dem Höchstpreis oder Fabrikabgabepreis gemäss Spezialitätenliste (vgl. Abschnitt 2.2). Der Aspekt der Vergütungshöhe steht in engem Zusammenhang zum *Kriterium der wirtschaftlich tragbaren OKP*.

Im Rahmen der hier vorgesehenen Erhebungsinstrumente ist eine abschliessende Beurteilung der Höhe der Vergütungen in Bezug auf ihre Verhältnismässigkeit nicht möglich, da hierfür eine sorgfältige Analyse vieler Einzelfälle notwendig wäre. Gewisse Hinweise für die Beurteilung lassen sich jedoch aus einem Indikator ableiten:

- *Häufigkeit von Preisnachlässen:* Je häufiger die Versicherung Preisnachlässe erwirken kann, desto eher wird dem Prinzip der wirtschaftlich tragbaren OKP Rechnung getragen. Dabei ist neben Nachlässen bei der Herstellerin auch auf Nachlässe beim Vertriebsanteil (Lieferungs-, Lagerhaltungskosten) zu achten. In diesem Zusammenhang interessieren auch die Gründe von gewährten oder nicht gewährten Preisnachlässen.

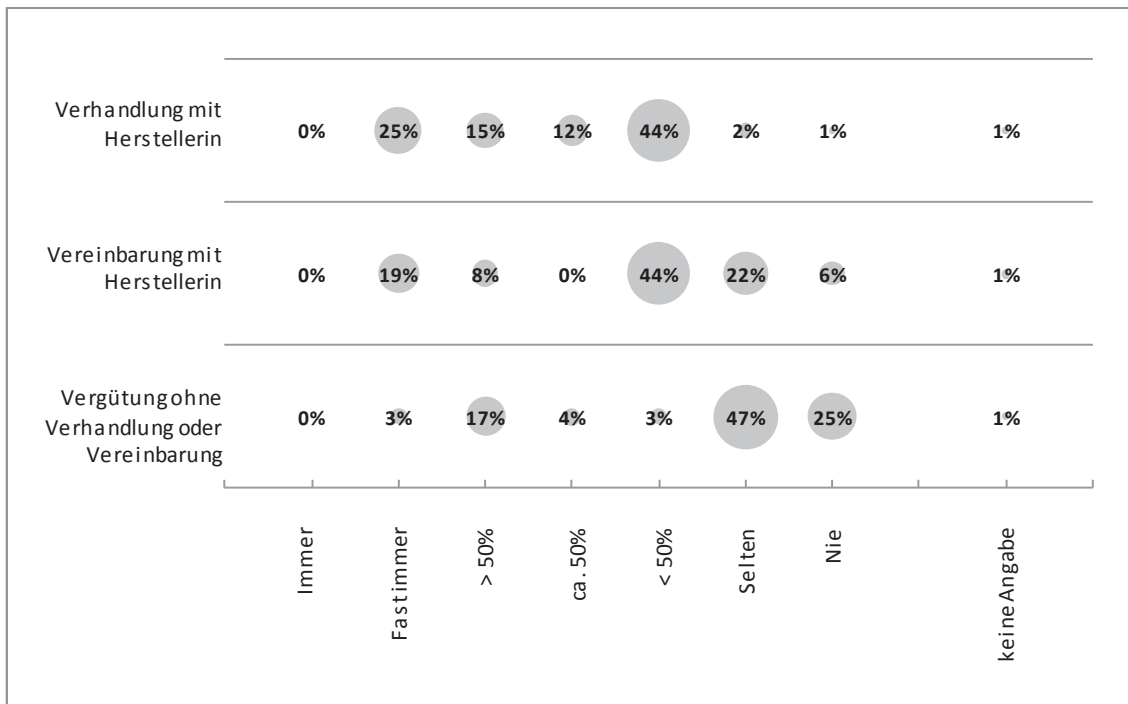
Da der effektiv zu vergütende Preis de facto Gegenstand von Verhandlungen sein kann, ergibt sich weiter die Frage, was geschieht, wenn sich Versicherung und Herstellerin bei einer eigentlich zu vergütenden Therapie nicht einigen können. Es ergeben sich verschiedene Verhaltensmöglichkeiten, die unterschiedlich zu beurteilen sind und die Bezüge zu verschiedenen übergeordneten Beurteilungskriterien haben:

- *Häufigkeit der Uneinigkeit (Bezug zu Praktikabilität):* Je häufiger sich Versicherer und Herstellerin nicht einigen können, desto stärker muss zunächst die Praktikabilität der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV bezweifelt werden. Uneinigkeit führt zu zusätzlichem Aufwand für Problemlösungen, die eigentlich vom Recht nicht vorgesehen sind (siehe nachfolgende Alternativen).
- *Häufigkeit des Therapieverzichts (Bezug zu rechtsgleichem Zugang):* Der Verzicht auf die Therapie bei Uneinigkeit bedeutet, dass der Anspruch der versicherten Person verletzt wird und widerrechtlich eine schwere gesundheitliche Beeinträchtigung oder ihr Tod in Kauf genommen wird. Diese Situation sollte nicht vorkommen.
- *Häufigkeit, mit der Versicherer die Lücke deckt (Bezug zu Wirtschaftlichkeit der OKP):* Je häufiger diese Situation eintritt, desto eher wird (vorbehaltlich einer korrekten Nutzenbewertung durch die Versicherung) das Prinzip einer wirtschaftlichen OKP beeinträchtigt.
- *Häufigkeit, mit der Versicherte die Lücke decken (Bezug zu rechtsgleichem Zugang):* Die Therapie findet zwar statt, gleichwohl wird der versicherungsrechtliche Anspruch der versicherten Person verletzt. Gemäss Artikel 44 Absatz 1 KVG (Tarifschutz) ist eine teilweise Übernahme der Kosten durch die versicherte Person zudem nicht rechtmässig (interne Notiz des BAG vom 17. September 2012, Ziffer 4.2).
- *Häufigkeit, mit der andere Akteure die Lücke decken (Bezug zu rechtsgleichem Zugang und Wirtschaftlichkeit der OKP):* Positiv im Lichte des Zugangs zur OKP zu bewerten ist, dass die Leistung erbracht wird. Aus Sicht der Versicherung ist auch dem Prinzip der verhältnismässigen Kosten Rechnung getragen worden. Eine Beteiligung des Leistungserbringers oder Dritter kann sich unter Umständen rechtfertigen, wenn diese sich Erkenntnisse über die Wirksamkeit einer neuen Therapie versprechen.

3.6.1 Verfahren zur Bestimmung der effektiven Vergütung

Eine wesentliche Neuerung von Artikel 71a und 71b KVV ist, dass die Kompetenz zur Festlegung der Vergütungshöhe von Arzneimitteln im Off-Label-Use explizit den Versicherern übertragen wird. Zuvor war dies implizit bereits die geltende Praxis (Interne Notiz des BAG vom 17. September 2012, Ziffer 3).

Abbildung 3-14: Häufigkeit der Verfahren zur Bestimmung der effektiven Vergütung



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 22.1. N = 30. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

Die Versicherer haben verschiedene Wege etabliert, um die Höhe der Vergütung einer Therapie nach Artikel 71a und 71b KVV festzulegen (Abbildung 3-14). Es kann aber davon ausgegangen werden, dass fast alle Versicherer nicht jedes Gesuch mit der gleichen Vorgehensweise behandeln, sondern je nach Therapie und je nach involvierter Herstellerfirma unterschiedliche Vorgehensweisen wählen:

- *Verhandlungen mit der Herstellerin:* Insgesamt am häufigsten ist die Einzelfallverhandlung eines Gesuchs. Bei 12 Versicherern mit 52% der Versicherten ist diese Vorgehensweise am häufigsten. 9 Versicherer, die insgesamt 40% der Versicherten repräsentieren, wählen diese Vorgehensweise in mehr als der Hälfte der Fälle oder sogar in fast allen Fällen.
- *Vereinbarungen mit Herstellerinnen:* Insgesamt 19 Versicherer mit 92% der Versicherten haben Vereinbarungen mit Herstellerinnen getroffen, welche die Vergütung einzelner Medikamente bei bestimmten Therapien pauschal regeln.²⁴ Die Bedeutung der Vereinbarungen variiert allerdings noch stark: Bei 7 Versicherern mit 27% der Versicherten kommt eine solche Vereinbarung im Vergleich mit den anderen Methoden am häufigsten zum Zuge, bei 3 grossen Versicherern, denen 19% aller

²⁴ Die Anzahl solcher Verträge ist unterschiedlich und beträgt zwischen 2 und 15 pro Versicherer. Ein grosser Versicherer hat Vereinbarungen über insgesamt rund 270 verschiedene Therapien abgeschlossen.

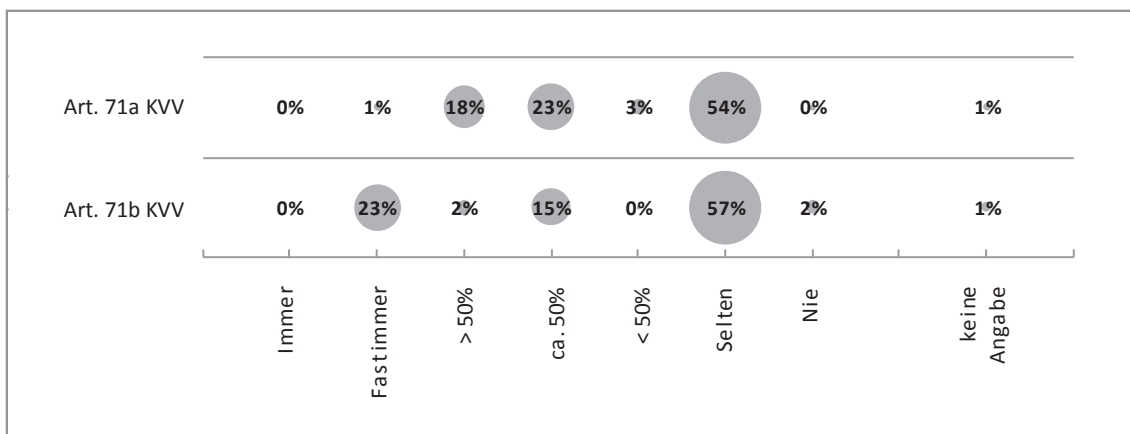
Versicherten angeschlossen sind, sogar in fast allen Fällen. Zusammengezählt 14 Versicherer mit 66% der Versicherten stützen sich in weniger als der Hälfte der Fälle oder selten auf eine zuvor getroffene Vereinbarung, weitere 7 Versicherer mit 6% der Versicherten gar nie.

- *Vergütung ohne Verhandlung oder Vereinbarung:* Noch etwas weniger häufig kommt es dazu, dass der Versicherer eine Therapie direkt vergütet, ohne mit der Herstellerin zu verhandeln. 11 Versicherer mit 20% der Versicherten pflegen diese Praxis in mehr als der Hälfte oder fast allen Fällen. 9 Versicherer, die 50% der Versicherten repräsentieren, vergüten hingegen in weniger als der Hälfte der Fälle oder selten direkt, 5 Versicherungen mit 25% der Versicherten gar nie.

3.6.2 Höhe des vergüteten Preises

Hinsichtlich der Frage, wie oft bei Therapien nach Artikel 71a oder 71b KVV der Höchstpreis gemäss Spezialitätenliste resp. ein sonst von der Herstellerin geforderter Preis vergütet wird, offenbaren sich zwischen den Versicherungen auffällige Unterschiede. Die Muster für Therapien nach Artikel 71a KVV (Medikament auf der Spezialitätenliste) und nach Artikel 71b KVV (Medikament nicht auf Spezialitätenliste) gleichen sich dabei (Abbildung 3-15).

Abbildung 3-15: Häufigkeit, mit der die Versicherung den vollen Preis der Herstellerin vergütet



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 26.1 (N = 30) und 28.1. (N = 27). Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

Für etwas mehr als die Hälfte der Versicherten gilt, dass ihr Versicherer nur selten oder gar nie den Höchstpreis vergütet (Art. 71a KVV: 10 Versicherer mit 54% der Versicherten; Art. 71b KVV: 11 Versicherer mit 59% der Versicherten). Die meisten übrigen Versicherer bezahlen deutlich häufiger den Höchstpreis – in etwa der Hälfte der Fälle oder noch häufiger. Unter Artikel 71b KVV ist die Tendenz, die Preisforderung der Herstellerin zu akzeptieren, etwas ausgeprägter als bei Artikel 71a KVV. Ein möglicher Grund dafür kann sein,

dass es ohne den Referenzpreis der Spezialitätenliste oder – beim Import von im Ausland hergestellten Arzneimitteln – ohne Ansprechpartner in der Schweiz schwieriger ist, über Rabatte zu verhandeln.

Dass der Versicherer bisweilen der Herstellerin den Höchstpreis gemäss Spezialitätenliste (Art. 71a KVV) oder ansonsten den geltend gemachten Preis (Art. 71b KVV) vergütet, hat verschiedene Gründe, wie zusätzliche Auswertungen zeigten (Fragen 27.1 und 29.1 Versicherer). Der bedeutendste Grund ist die Tatsache, dass die Therapie so günstig ist, dass sich der Aufwand für eine Verhandlung nicht lohnt. Ebenfalls vergleichsweise oft wurde als Grund genannt, dass sich die Herstellerin durchgesetzt habe, oder dass der Höchstpreis gerechtfertigt sei. Etwas seltener gibt Zeitdruck den Ausschlag für die Vergütung des vollen Preises oder verzichtet die Versicherung von vornherein auf Verhandlungen, weil sie diese als aussichtslos erachtet. Zusammenfassend zeigt sich, dass Versicherer oft den Höchstpreis vergüten, ohne dass sie diesen als gerechtfertigt erachten.

Einschätzung anderer Akteure

Aus den qualitativen Gesprächen lassen sich verschiedene ergänzende Hinweise zur Festlegung der Vergütung gewinnen. 3 von 4 Leistungserbringern weisen darauf hin, dass die Vergütung meistens so geregelt werde, dass die Herstellerfirma eine gewisse Menge des fraglichen Arzneimittels gratis zur Verfügung stellt (Abgabe von Gratisware). Das erfolgt meistens in den Konstellationen, in denen keine Vereinbarung zwischen Versicherer und Herstellerin besteht. Das Zustandekommen solcher Vereinbarungen ist abhängig von der entsprechenden Bereitschaft der beiden Parteien. Diese ist auf beiden Seiten je nach Firma unterschiedlich ausgeprägt. Während eine der befragten Pharmafirmen kompromissbereit ist und das Modell der Vereinbarung bevorzugt, weil individuelle Verhandlungen zu aufwändig und die Abgabe von Gratisware problematisch seien, setzt die andere Firma überwiegend auf Gratisware, weil sie aus prinzipiellen Überlegungen keine Rabatte oder Rückzahlungen gewährt. Gemäss Aussagen von 6 befragten Personen trifft dies überwiegend auf ausländische, vor allem amerikanische Herstellerfirmen zu.

Insgesamt lässt sich somit festhalten, dass die Vergütungspraxis und –höhe – und damit die Wirtschaftlichkeit der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV – von der Qualität der Beziehung zwischen den einzelnen Versicherer und den einzelnen Herstellerfirmen abhängig ist. 3 der befragten Personen sind dieser Ansicht. Gemäss Interviewaussagen würden vor allem kleine Versicherer den Aufwand, mit der Herstellerin Preis- oder Vertragsverhandlungen zu führen, scheuen und im Zweifelsfall eine Off-Label-Therapie voll vergüten.

Alle befragten Leistungserbringer und Patientenvertretungen sowie ein Vertreter einer Pharmafirma wiesen darauf hin, dass die Höhe bzw. Form der Vergütung (Höhe des Rabatts, Abgabe von Gratispackungen für eine gewisse Anzahl Therapiezyklen, vergütete Therapiedauer bzw. Therapiezyklen etc.) zu vergleichbaren Fällen je nach Versicherer teilweise stark unterschiedlich ausfalle. Dies wird oft als willkürlich empfunden.

3.6.3 Finanzierung eines Vertriebsanteils zugunsten Leistungserbringer

Da Therapien nach Artikel 71a und 71b KVV in der Regel zu einem reduzierten Preis vergütet werden, stellt sich auch die Frage nach der Finanzierung des Vertriebsanteils zugunsten des Leistungserbringers.²⁵ Aufgrund der Antworten der Versicherer auf die entsprechende Frage kann davon ausgegangen werden, dass dieser in den meisten Fällen vergütet wird. Nur 7 Versicherer mit rund 20% der Versicherten geben an, der Vertriebsanteil werde in mindestens der Hälfte der Fälle nicht vergütet. Ein grosser Versicherer gab an, die Frage stelle sich nicht, weil für OLU-Therapien immer auf Gratisware zurückgegriffen werde. Ein anderer bemängelt ein mangelhaftes Entgegenkommen der Leistungserbringer. Nur 2 Versicherer mit 3% der Versicherten kommen dem Leistungserbringer (in weniger als der Hälfte der Fälle, resp. selten) bei Wegfall des Vertriebsanteils in anderer Form entgegen.

Einschätzung anderer Akteure

3 der 4 qualitativ befragte Leistungserbringer kritisieren die Überlegung, dass bei OLU-Therapien der Vertriebsanteil gestrichen oder reduziert werden soll, da ihr logistischer Aufwand nicht kleiner sei, sondern aufgrund besonderer Bestell- und Liefermodalitäten und Problemen bei der Distribution (vgl. Abschnitt 3.7) oft sogar grösser. 2 Leistungserbringer kritisieren, dass sie insbesondere bei der Abgabe von Gratisware den Vertriebsanteil nicht verrechnen könnten und dadurch Einkommenseinbussen erleiden würden. Gemäss den Gesprächen bildet die Finanzierung des Vertriebsanteils einen zentralen Konfliktpunkt bei der Umsetzung von Pauschalabkommen, die zwischen Versicherern und Pharmafirmen abgeschlossen wurden und gemeinsam mit den Leistungserbringern umgesetzt werden sollen. Ein Pharmavertreter schlägt vor, die Vertriebsmarge von Arzneimitteln im Rahmen von Artikel 71b KVV so zu regeln, dass der Vertriebsanteil gemäss Spezialitätenliste als maximale Marge vergütet werden soll.

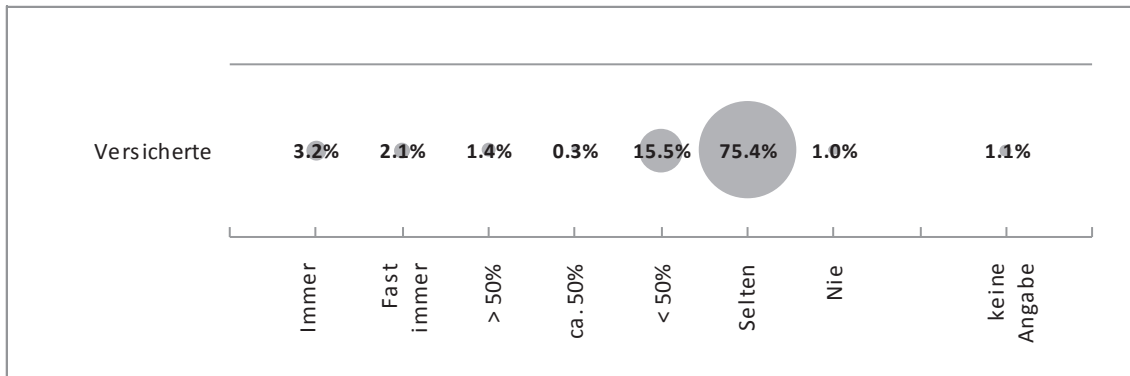
3.6.4 Nicht-Einigung mit der Herstellerin: Häufigkeit

Die grosse Mehrheit aller Versicherer, darunter sämtliche grossen Versicherer haben es schon erlebt, dass sie sich mit der Herstellerin eines Arzneimittels in einem konkreten OLU-Fall nicht über die Vergütung einigen konnten (Abbildung 3-16). 15 Versicherer, denen 75% aller Versicherten angeschlossen sind, bezeichnen dieses Ereignis jedoch als selten. 3 Versicherer (mit 15.8% der Versicherten) erleben etwas häufiger, aber in maximal der Hälfte der Fälle eine Nicht-Einigung. 4 Versicherer (mit 6.7% der Versicherten) geben

²⁵ Der Höchstpreis eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels setzt sich aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil zusammen (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab und setzt sich aus einem preisbezogenen Zuschlag für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben sowie einem Zuschlag je Packung für Transport-, Infrastruktur und Personalkosten zusammen (Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV).

an, dies sei in mehr als der Hälfte oder sogar in allen Fällen der Fall. 5 Versicherer haben genauere Angaben darüber gemacht, wie häufig Nicht-Einigungen sind. Die Werte bewegen sich hierbei meist von 2 bis 5%, wobei eine Versicherung den Anteil auf 5 bis 10% schätzte.

Abbildung 3-16: Häufigkeit, mit der keine Einigung mit der Herstellerin zustande kommt



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 23.1. N = 27. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

Insgesamt scheinen somit die Fälle, in denen sich Versicherer und Herstellerin nicht über die Vergütung einer OLU-Therapie einigen können, eher selten vorzukommen. Diesen Eindruck äusserten auch die meisten der qualitativ befragten Personen. Trotzdem ist der Befund mit Vorsicht zu interpretieren. Die Anzahl der hier genannten Nicht-Einigungen könnte auch deshalb so tief ausfallen, weil Versicherungen teils auf Verhandlungen verzichten und/oder auf den aus ihrer Sicht gerechtfertigten Rabatt verzichten, weil sie ihre eigentliche Verhandlungsposition als aussichtslos einschätzen, weil sich der Verhandlungsaufwand aufgrund der niedrigen Kosten der Therapie aus ihrer Sicht nicht lohnt, oder weil Zeitdruck besteht (vgl. auch Abschnitt 3.6.2).

3.6.5 Nicht-Einigung mit der Herstellerin: Gründe

Wenn zwischen der Versicherung und der Herstellerin keine Einigung zustande kommt, so zumeist, weil die Herstellerin nicht bereit ist, den von der Versicherung geforderten Rabatt auf den Preis zu gewähren (Frage 24.1 Versicherer). Überwiegend ist die Herstellerin in diesen Fällen gar nicht zu einem Rabatt bereit, nur in der Minderheit geht es um die Höhe des Rabatts. Demgegenüber scheidet die Vergütung selten an Uneinigkeiten über die administrative Abwicklung der Therapie und ihre Finanzierung (Liefermodalitäten und -kanäle, Rechnungsstellung, Geldflüsse etc.). Ein Versicherer gab beispielsweise als Grund für das Scheitern einer Vergütung an, dass das Angebot der Herstellerfirma nicht mit den Zahlungsmodalitäten des Versicherers kompatibel sei. Vereinzelt wurde bemerkt, US-

Firmen machten interne Weisungen und Regelungen gegen Rabatte geltend. Diese Vorbehalte wurden in Expertengesprächen bestätigt.

3.6.6 Nicht-Einigung mit der Herstellerin: Folgen

Die Angaben der Versicherer zu den Folgen einer Nicht-Einigung sind lückenhaft (Abbildung 3-17). Sie können insbesondere oft keine Angaben dazu machen, ob möglicherweise Dritte eine Differenz zwischen der Vergütung des Versicherers und der Preisforderung der Herstellerin bezahlen. Die meisten vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wurden mit „nie“ oder „selten“ beantwortet. Deshalb sind zu den Folgen der Nicht-Einigung bei den meisten Antwortmöglichkeiten nur grobe Tendenzaussagen zu machen. Zuverlässig sind die Angaben über Finanzierungen, in denen die Versicherer selbst involviert sind:

- *Versicherer zahlt den vollen Preis:* 2 grosse Versicherer (mit 21% der Versicherten) gaben an, in allen Fällen trotz einer Nicht-Einigung schliesslich nachzugeben und den vollen Preis zu bezahlen, um die Therapie zu ermöglichen. Weitere 7 Versicherer (mit 27% der Versicherten) wählen diese Lösung in mindestens der Hälfte der Fälle oder häufiger. 8 Versicherer mit 42% der Versicherten kommen selten (davon einer gelegentlich) für die Preisdifferenz auf. Nur 3 Versicherer mit 4% der Versicherten gaben an, nie den vollen Preis bezahlt zu haben. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass rund die Hälfte der Versicherten einer Krankenkasse angeschlossen sind, die mindestens in der Hälfte der Fälle einer Nicht-Einigung gegen ihren Willen der Preisforderung der Herstellerin entgegenkommt.
- *Finanzierung über die Zusatzversicherung der versicherten Person:* Bei 9 Versicherern mit knapp der Hälfte der Versicherten wird dieser Weg nie beschritten. Bei 8 Versicherern mit 37% der Versicherten kommt dies selten vor, bei 2 kleinen Versicherern (2% der Versicherten) und bei einem grossen Versicherer (7% der Versicherten) in mehr als der Hälfte der Fälle.
- *Übrige Kategorien:* Blendet man die grosse Anzahl Versicherer ohne Angabe aus (24, 48% der Versicherten), so scheint es bei einem bedeutenden Teil der Versicherer – wenn auch selten oder höchstens gelegentlich – Fälle zu geben, in denen die Therapie nicht durchgeführt wird, weil sich niemand zur Finanzierung der Preisdifferenz bereit erklärt. Ebenfalls beobachten einige Versicherer in seltenen Fällen, dass der Leistungserbringer die Preisdifferenz übernimmt. Noch etwas seltener kommt die versicherte Person für den Fehlbetrag auf.

Abbildung 3-17: Folgen einer Nicht-Einigung zwischen Versicherer und Herstellerin



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 25.1. N = 20. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

Einschätzung anderer Akteure

Gemäss den Angaben der qualitativ befragten Leistungserbringer, Pharma- und Patientenvertreter kommt es höchstens in wenigen Einzelfällen zu keiner Einigung über die Vergütungshöhe. In aller Regel gelinge es, bei positiver Nutzenbeurteilung eine Lösung zu finden. In einem solchen Fall seien beide Seiten grundsätzlich daran interessiert, die Therapie zu ermöglichen. Es gäbe allerdings einzelne Herstellerfirmen²⁶, die aufgrund prinzipieller Vorbehalte gegenüber dem Off-Label-Use zu keinem preislichen Entgegenkommen bereit seien. In diesen Fällen hängt das Zustandekommen der Therapie von der Bereitschaft des Versicherers ab, den vollen Preis zu vergüten.

Je eine Person gab an, dass bei fehlender Einigung zwischen Versicherer und Herstellerin das behandelnde Spital die Therapie auf eigenes Risiko vorfinanziere, dass die versicherte Person die Therapie selbst bezahle, oder dass der Leistungserbringer selbst mit der Herstellerfirma Verhandlungen aufnehme. Gemäss 3 Leistungserbringern führe eine solche Situa-

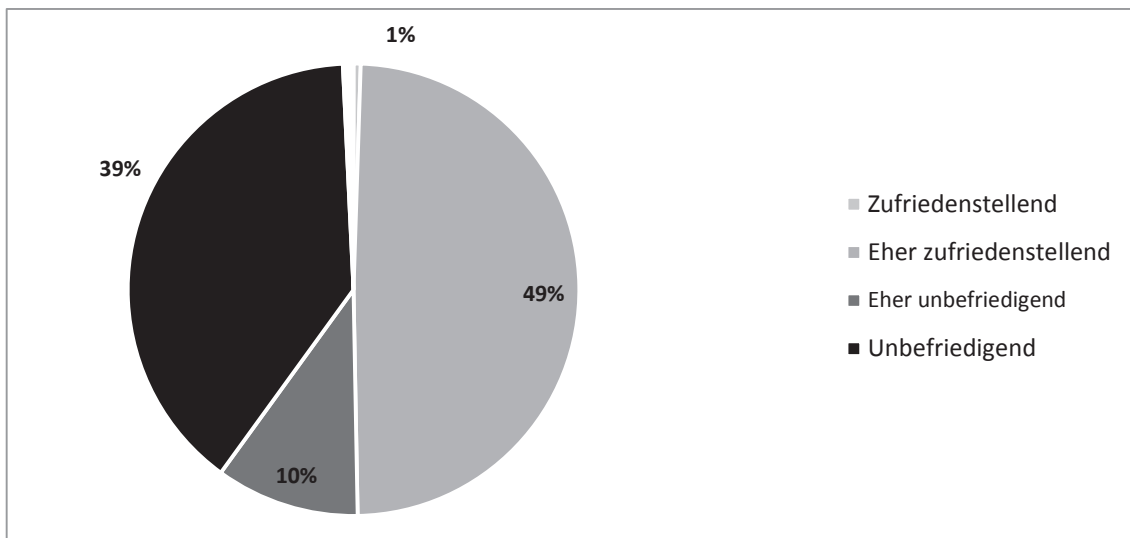
²⁶ Gemäss verschiedenen übereinstimmenden Interviewaussagen handelt es sich dabei vor allem um US-amerikanische Firmen.

tion bei den betroffenen Patientinnen und Patienten zu Verunsicherung und zu negativen gesundheitlichen Auswirkungen.

3.6.7 Zufriedenheit mit der Festsetzung der Vergütung

Von allen in der Umfrage angesprochenen Aspekten der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV sind die Versicherer mit der Festsetzung der Vergütungshöhe am wenigsten zufrieden (Abbildung 3-18). Nur 5 (kleine) Versicherer, die gemeinsam 1% der Versicherten repräsentieren, bezeichnen diesen Teil der Gesuchsbearbeitung, in die insbesondere auch die Hersteller involviert sind, als zufriedenstellend. 9 Versicherer mit 49% der der Versicherten finden die Situation eher zufriedenstellend und orten somit noch Verbesserungspotential. Ziemlich genau die Hälfte der Versicherten ist somit einer von 13 Versicherungen angeschlossen, welche die Festsetzung der Vergütungshöhe noch als unbefriedigend (11 Versicherer, 39% der Versicherten) oder eher unbefriedigend (3 Versicherer, 10% der Versicherten) beurteilt.

Abbildung 3-18: Zufriedenheit der Versicherer mit der Festsetzung der Vergütung



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 31.1. N = 28. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten. Die Versicherungen ohne Angabe repräsentieren rund 1% der Versicherten.

Aus den Bemerkungen lassen sich zwei Hauptgründe für die den bedeutenden Anteil unzufriedener Versicherer herauslesen. Zum einen bemängeln 5 Versicherer, dass die Preisfestsetzung uneinheitlich erfolge, jeder Versicherer lege den therapeutischen Nutzen anders auf die Vergütungshöhe um. Damit werde das Gleichbehandlungsprinzip verletzt. Zum anderen begründen 4 Versicherer ihre Unzufriedenheit damit, dass die Versicherer von der Kooperationsbereitschaft der Herstellerfirma abhängig seien und die von ihnen anhand des therapeutischen Nutzens festgelegte Vergütungshöhe oft schwer durchzusetzen sei.

3.6.8 Verbesserung der Festsetzung der Vergütung durch Artikel 71a und 71b KVV

Für 9 antwortende Versicherer hat das Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV keine oder nur unbedeutende Verbesserungen hinsichtlich der Festsetzung der Vergütung gebracht. Ebenfalls 9 Versicherer sind der Ansicht, die gesetzlichen Rahmenbedingungen seien klarer, was das Verhandeln mit den Herstellerfirmen vereinfache. Diese seien sensibilisiert worden und liessen sich vermehrt auf Verhandlungen oder auf Verträge ein. 2 Versicherer geben an, die Kosten hätten gesenkt werden können, dafür herrsche nun Preiswillkür (1 dieser beiden Versicherer) und die Zahl der Gesuche habe stark zugenommen (1 dieser beiden Versicherer).

3.6.9 Schwierigkeiten bei der Festsetzung der Vergütung

Die meisten der antwortenden Versicherer (8) sehen die grösste Schwierigkeit bei der Festsetzung der Vergütung darin, dass keine einheitlichen Kriterien, keine Vorgaben für Herstellerfirmen und Leistungserbringer sowie keine Richtpreise oder Verträge existieren. Dies habe eine uneinheitliche Umsetzung durch die Versicherer, fehlende Preistransparenz und Preiswillkür zur Folge.²⁷

6 Versicherer nennen als grösste Schwierigkeit den grossen Aufwand für die Umsetzung (Verhandlungen, wenn keine Einigung über Preis erzielt wird oder Leistungserbringer nicht bereit sind, sich an den Kosten zu beteiligen; hoher administrativer Aufwand; Festlegung der Vergütung dauert zu lange).

4 Versicherer nennen fehlende Kooperationsbereitschaft der Herstellerfirmen (v.a. ausländischer Firmen) als Schwierigkeit. Dies betrifft zumeist die Höhe der Vergütung, z.T. auch die von der Herstellerin vorgeschlagene Vergütungsregelung (z.B. Abgabe jeder 2. Packung als Gratisware).

2 VAD vermissen eine verbindliche Regelung zur Vergütung: Zum einen müsse geklärt werden, wer die Kostenlücke zu übernehmen hat, falls keine einvernehmliche Regelung mit der Herstellerfirma möglich ist, zum anderen sei ein Problem, dass zwischen den Herstellerfirmen und den Versicherungen kein verpflichtender Vertrag bzw. keine gesetzliche Regelung besteht, welche die Abgeltungshöhe durch die Versicherung für die Pharmafirma als verpflichtend festschreibt.

3.6.10 Verbesserungsmöglichkeiten bei der Festsetzung der Vergütung

Die meistgenannten Verbesserungsvorschläge (10 Versicherer) zielen auf eine Vereinheitlichung und formale Regelung der Vergütungsregelung ab: das Vergütungsmodell oder ein Maximalpreis pro Nutzenkategorie oder pro Medikament/Indikation sollen gesetzlich ge-

²⁷ Diese Einschätzung ist dahingehend zu relativieren, dass es durchaus pauschale Vereinbarungen zwischen einzelnen Versicherern und Herstellerfirmen über die Vergütungshöhe gibt.

regelt bzw. durch BAG festgelegt werden, damit für alle dieselben Rahmenbedingungen gelten. In eine ähnliche Richtung zielen die Vorschläge je eines weiteren Versicherers, einen Maximalpreis pro Therapie festzulegen oder vertragliche Regelungen abzuschliessen.

3 Versicherer machen Vorschläge in Richtung einer Vereinheitlichung innerhalb der Branche: vorgeschlagen werden ein Pool für Versicherer/VAD, ein Zusammenschluss von Versicherern und möglichst einheitliche Vergütungsmodalitäten.

3 Versicherer wünschen sich eine Verpflichtung der Herstellerfirmen, sich an den Behandlungskosten zu beteiligen bzw. die vom Versicherer festgelegte Vergütungshöhe zu akzeptieren.

5 weitere Versicherer machen jeweils einzelne Verbesserungsvorschläge.

3.6.11 Fazit zum Aushandeln und zur Höhe der effektiven Vergütung

- *Häufigkeit von Preisnachlässen (Bezug zu Wirtschaftlichkeit)*: Etwas mehr als die Hälfte der Versicherten werden von Versicherungen repräsentiert, die nur selten den von der Herstellerin geforderten Höchstpreis vergüten, bei den übrigen kommt dies häufiger vor. Aufgrund dieser Unterschiede scheint bei einigen Versicherern noch ein Potenzial zum Erwirken von Preisnachlässen zu bestehen. Auf genereller Ebene ist festzuhalten, dass sich die einzelnen Versicherer gemäss eigenen Aussagen gegenüber den Herstellern in einer ungünstigen Verhandlungsposition befinden. Es besteht somit noch ein Potenzial zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, das aber unter den gegebenen Rahmenbedingungen zum Teil nur schwer realisierbar ist. Auch der Vertriebsanteil wird in der Mehrheit der Fälle vergütet.
- *Häufigkeit der Uneinigkeit (Bezug zu Praktikabilität)*: Fast alle Versicherer waren schon damit konfrontiert, dass sie sich mit der Herstellerin nicht einigen konnten; sie bezeichnen dies allerdings überwiegend als seltenes Ereignis, ebenso wie die qualitativ befragten Fachpersonen. Infolgedessen sind die Auswirkungen auf die Praktikabilität eher geringfügig. Es ist aber festzuhalten, dass die Versicherer mit der Preisfestsetzung, die gemeinsam mit der Herstellerin erfolgt, vergleichsweise wenig zufrieden sind.
- *Häufigkeit des Therapieverzichts (Bezug zu rechtsgleichem Zugang)*: Bei verschiedenen Versicherern kommt es nach Nicht-Einigungen gelegentlich oder selten zu Fällen, in denen auf die Therapie verzichtet wird. In diesen Fällen wird ein eigentlich anerkannter Anspruch der betroffenen versicherten Person nicht erfüllt, was als ungelöstes Problem zu betrachten ist. Relativiert wird dieses durch die Tatsache, dass Nicht-Einigungen generell eher selten vorkommen.
- *Häufigkeit, mit der Versicherer die Lücke deckt (Bezug zur Wirtschaftlichkeit der OKP)*: Rund die Hälfte der Versicherten sind einer Krankenkasse angeschlossen, die mindestens in der Hälfte der Fälle einer Nicht-Einigung gegen ihren Willen der Preisforderung der Herstellerin entgegenkommt, um die Therapie sicherzustellen.

Vorausgesetzt, die Rabattforderung des Versicherers ist gerechtfertigt, muss in diesen Fällen angenommen werden, dass das Wirtschaftlichkeitsprinzip der OKP geritzt wird, damit das höhere Ziel des Zugangs zur Therapie gewährleistet bleibt. Relativiert wird das Problem durch die Tatsache, dass Nicht-Einigungen eher selten vorzukommen scheinen.

- *Häufigkeit, mit der Versicherte die Lücke decken (Bezug zu rechtsgleichem Zugang):* Soweit die Versicherer Angaben machten, kommt dies insgesamt selten vor.
- *Häufigkeit, mit der andere Akteure die Lücke decken (Bezug zu rechtsgleichem Zugang und Wirtschaftlichkeit der OKP):* Soweit die Versicherer Angaben machten, kommt dies insgesamt selten vor.

Bilanzierend lässt sich anhand der vorliegenden Hinweise folgern, dass die Durchsetzbarkeit der Vergütungsregelung gemäss Artikel 71a Absatz 3 bzw. Artikel 71b Absatz 4 KVV nicht automatisch gewährleistet ist, sondern vom Einvernehmen zwischen dem Versicherer und der Herstellerin abhängt. Die Regelung ist einseitig formuliert („Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung“), die Herstellerfirma wird davon nicht erfasst und kann nicht dazu verpflichtet werden, den angebotenen Preis zu akzeptieren. Gemäss der Befragung gibt es in der Praxis nur wenige Fälle, in denen keine Einigung zustande kam und danach niemand die Finanzierungslücke deckte, weshalb sich das Problem hinsichtlich des Zugangs zu Off-Label-Therapien relativiert. Es zeigt sich hingegen, dass diese Formulierung bei den umsetzenden Akteuren viel Unsicherheit und Verhandlungsaufwand ausgelöst hat, was letztlich den Kriterien der Wirtschaftlichkeit und der Rechtsgleichheit abträglich ist.

Seit Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV hat sich die Situation verbessert, indem mehrere Herstellerfirmen und Versicherer pauschale Vereinbarungen über die Vergütungsmodalitäten bei gegebenem therapeutischem Nutzen abgeschlossen haben. Damit wurden Routineprozesse eingerichtet, welche den Aufwand und die Unsicherheit für alle Beteiligten reduzieren. Mit Blick auf das Kriterium der Rechtsgleichheit ist allerdings zu fragen, inwiefern Versicherte, deren Versicherer keine solchen Vereinbarungen abgeschlossen hat, gegenüber anderen Versicherten benachteiligt sind.

Die vorgebrachten Verbesserungsvorschläge implizieren eine weitere Vereinheitlichung und Formalisierung der Vergütungsregelung, damit alle OLU-Fälle unter denselben Voraussetzungen beurteilt und vergütet werden. Dies könnte über Branchenlösungen – nach dem Vorbild der bestehenden Vereinbarungen – oder auf regulatorischer Ebene verwirklicht werden. Letzteres könnte auch beinhalten, dass die Herstellerfirmen in den Artikeln 71a und 71b KVV ebenfalls explizit erwähnt werden. Dies hätte gemäss einzelnen Fachpersonen auch den Vorteil, dass die schweizerische Rechtslage verbindlich festgehalten wäre, was es ausländischen Herstellerfirmen möglicherweise erleichtern würde, Preisnachlässe zuzulassen.

3.7 Distribution und Verrechnung

Die Distribution und Verrechnung der off-label eingesetzten Arzneimittel sind nicht Gegenstand von Artikel 71a und 71b KVV. Da sich bei der Umsetzung jedoch verschiedene Probleme und Unstimmigkeiten in Zusammenhang mit diesen Prozessschritten einstellten, namentlich zwischen den Herstellerfirmen, den Leistungserbringern (insbesondere Spitalapotheken) und den Versicherern, wurden diese in der Befragung ebenfalls thematisiert. Folgende Indikatoren sind in Zusammenhang mit der Distribution und Verrechnung von Bedeutung:

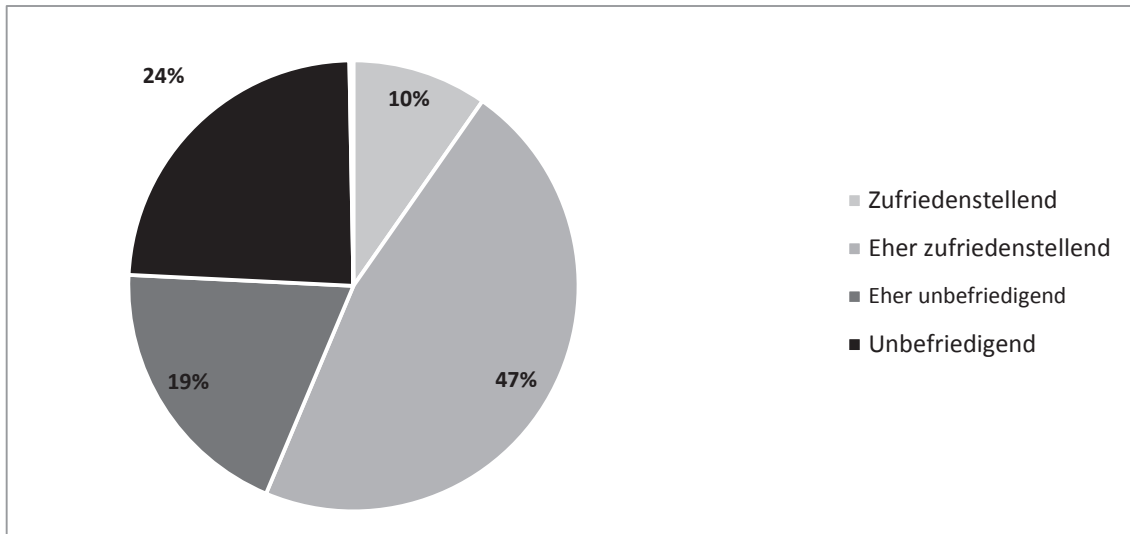
- *Bestehen von Problemen (Bezug zu Praktikabilität)*: Probleme und Konflikte betreffen primär das Kriterium der Praktikabilität.
- *Verzögerung der Anwendung (Bezug zum rechtzeitigen Zugang)*: Grundsätzlich ist es denkbar, dass sich Probleme der Distribution und Verrechnung auf die Dauer vom Einreichen des Gesuchs bis zur Lieferung und damit auf den rechtzeitigen Zugang auswirken.
- *Verhinderung der Anwendung (Bezug zu rechtsgleichem Zugang)*: Nicht a priori ausgeschlossen werden kann zudem, dass die tatsächliche Umsetzung der Therapie aufgrund eines Konflikts über die Distribution und Verrechnung gar nicht erfolgt.

3.7.1 Zufriedenheit mit der Distribution und Verrechnung

Die administrative Abwicklung der Distribution und Verrechnung der Therapie nach erfolgter Kostengutsprache stellt ebenfalls noch einen bedeutenden Teil der Versicherungen nicht zufrieden (Abbildung 3-19). 10 kleine und eine grosse Versicherung mit insgesamt 10% aller Versicherten sind vollumfänglich zufrieden. 7 weitere Versicherer mit 47% der Versicherten sind eher zufrieden, sehen aber somit noch einen Verbesserungsbedarf. 13 Versicherer mit 43% der Versicherten finden die Situation bezüglich der administrativen Abwicklung unbefriedigend oder eher unbefriedigend.

Die zentralen Diskussionspunkte bezüglich der administrativen Abwicklung der Therapie bilden gemäss den Bemerkungen einzelner Versicherer, dass sich Lieferanten und Leistungserbringer (Spitäler, Ärzte) bei der Rechnungsstellung oft nicht an die Konditionen der Kostengutsprachen halten würden (3 Nennungen) sowie der administrative Aufwand bzw. die Komplexität bei der Abrechnung (ebenfalls 3 Nennungen). 4 Versicherer nannten jeweils weitere verschiedene Einzelaspekte.

Abbildung 3-19: Zufriedenheit mit der Umsetzung des Vergütungsentscheids



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 35.1. N = 31. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten. Die Versicherer ohne Angabe repräsentieren weniger als 1% der Versicherten.

Einschätzung anderer Akteure

Auch für einen qualitativ befragten Vertreter einer Herstellerfirma stellt der Bestell- und Distributionsprozess das grösste Problem der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV dar, da viele Herstellerfirmen und Versicherer diesen Prozess jeweils unterschiedlich organisierten und dadurch viel Aufwand entstehe. Hinzu käme die Forderung von Leistungserbringern, dass ihr Aufwand vergütet werde (Vertriebsanteil). Auch 3 der 4 befragten Leistungserbringer sehen grosse praktische und finanzielle Probleme in Zusammenhang mit der Distribution von Arzneimitteln im OLU. Teilweise müssten die betreffenden Arzneimittel obligatorisch über andere Bestellmechanismen und Vertriebswege (Zwischenhandel) bezogen werden, was nicht abgegoltenen Mehraufwand, logistische und administrative Unklarheiten (ungünstige Lieferzeitpunkte, Lagerungsprobleme, fehlende Rückgabemöglichkeit bei Änderung der Indikation) verursache und letztlich die Medikamentensicherheit beeinträchtige.

Einzelne Herstellerfirmen und Versicherer haben deswegen miteinander einen Standardprozess mit Lieferung über den normalen Warenfluss und einer Rückvergütung an den Versicherer vereinbart, um diesen Problemen zu begegnen. Ziel dieser Firmen ist es, auf diese Weise die Distribution über Zwischenhändler zu vermeiden und vom Vergütungsmodell mit der Lieferung von Gratispackungen wegzukommen, das auch nicht als ideal beurteilt wird.

3.7.2 Verbesserungen bei der Distribution und Verrechnung durch Artikel 71a und 71b KVV

Auf die Frage, inwiefern sich die Situation bezüglich der administrativen Abwicklung von Therapien seit Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV verbessert habe, gaben 19 der antwortenden Versicherer an, sie sähen keine Verbesserung. 4 davon stellen sogar eher eine Verschlechterung fest, da die Prozesse komplizierter geworden seien. 2 Versicherer gaben an, aufgrund der Verordnungsbestimmungen interne Prozesse angepasst und optimiert zu haben. 4 weitere Versicherer nannten verschiedene Einzelaspekte.

3.7.3 Schwierigkeiten bei der Distribution und Verrechnung

Die von den Versicherern berichteten Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Vergütungsentscheids beziehen sich auf die folgenden Teilaspekte:

- Leistungserbringer halten sich bei Rechnungsstellung nicht an die zwischen Versicherer und Herstellerin vereinbarte Modalitäten (6 Nennungen)
- Organisatorische Fragen seitens der Herstellerfirmen (4 Nennungen): Uneinheitliche Regelung unter den Herstellern, teilweise innerhalb derselben Herstellerfirma (2); bei Herstellerfirmen ohne Niederlassung in der Schweiz stellen sich administrative Probleme mit Lieferung und Zahlung (2)
- Grosser Aufwand für Versicherer (Verhandlungen mit der Herstellerfirma und dem Leistungserbringer) und Firmen (3 Nennungen)
- Problematik der Gratisware: beim Leistungserbringer nicht lösbar (1), Überprüfung, wann deren Einsatz abgeschlossen ist, ist schwierig (1)
- Diverse einmal genannte Probleme in Bezug auf Preisfestlegung/Abwicklung der Verrechnung (5), Vertrieb/Lieferung (2), organisatorische Fragen (2)

3.7.4 Verbesserungsmöglichkeiten bei der Distribution und Verrechnung

Die meisten von den Versicherern genannten Verbesserungsvorschläge (6) zielen auf klarere bzw. verbindliche Vorgaben ab. 3 davon sind eher unspezifisch, 3 konkreter: 2 Vorschläge beziehen sich auf die Regelung der Vergütungshöhe, 1 auf die Regelung der Abgabe von Gratisware.

5 unterschiedliche Vorschläge beziehen sich auf die Rolle der Leistungserbringer: Diese sollten in den Prozess miteinbezogen werden (2); sie sollten verpflichtet sein, den Bezug von off-label eingesetzten Medikamenten mit der Herstellerin zu koordinieren (1); sie sollten der Versicherung melden, ob und wo die Therapie durchgeführt wird, weil die Rechnungsstellung meist sehr viel später erfolgt (1); sie sollten als einzige berechtigt sein, Rechnung zu stellen (1).

4 Vorschläge beziehen sich auf die Versicherer, wobei einer ausreichend spezifisch ist und Elemente eines idealen internen Prozesses skizziert (keine Vertriebskanäle vorschreiben,

oder Papierrechnungen von Inkassostellen etc., Gratispackungen und spezifische Bestellkanäle weglassen, Rabatte einheitlich via Rückforderung bei Pharmafirma einholen, einheitlicher Kostengutspracheprozess). Die anderen 3 Vorschläge sind eher unspezifisch (einheitliche Stelle für Vertragsabschlüsse mit Herstellerfirmen, da grosser Aufwand für kleine Versicherer; bessere Systemunterstützung; Automatisierung (elektronisches Tool)).

2 Versicherer machen auf die Herstellerfirmen bezogene Verbesserungsvorschläge: Medikamente sollen zu den vertraglich geregelten Konditionen gestellt werden (1), nur Firmen, die eine Niederlassung in der Schweiz haben, dürfen Medikamente vertreiben (1).

Ein Versicherer schlägt eine bessere administrative Koordination zwischen den Pharmafirmen, den Leistungserbringern und den Versicherern vor.

3.7.5 Fazit zum Distributions- und Verrechnungsprozess

- *Bestehen von Problemen (Bezug zu Praktikabilität)*: Insgesamt sind die verschiedenen Akteure mit dem Distributions- und Verrechnungsprozess eher unzufrieden. Da dieser Prozesse aber in erster Linie eine Frage der Selbstorganisation unter diesen Akteuren (Herstellerfirma, Versicherer und Leistungserbringer) ist und nicht unmittelbar in Artikel 71a und 71b KVV geregelt ist, sind die Probleme nicht als Ausdruck fehlender Praktikabilität der Regelung zu werten. Dass eine tiefere Vergütung oft mit einer Reduktion oder Streichung des Vertriebsanteils einhergeht, während der logistische Aufwand eher zunimmt, ist für viele Leistungserbringer allerdings stossend.
- *Verzögerung der Anwendung (Bezug zum rechtzeitigen Zugang)*: Antworten auf andere Fragen (vgl. Abschnitt 3.8.2) zeigen, dass Verhandlungen über Lieferung und Verrechnung zu gewissen Verzögerungen im Ablauf führen und damit die Rechtzeitigkeit des Zugangs beeinträchtigen können.
- *Verhinderung der Anwendung (Bezug zu rechtsgleichem Zugang)*: Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine beantragte Off-Label-Therapie wegen Uneinigkeiten über Distribution und Verrechnung nicht zustande kommt (vgl. Abschnitt 3.6.5).

Gemäss diversen Interviewaussagen hat sich die Situation nach anfänglichen Unklarheiten und Schwierigkeiten im Laufe der Zeit verbessert, da einige der involvierten Akteure untereinander standardisierte Prozesse vereinbart haben. Dies gilt jedoch nur für einen Teil, insbesondere für grosse Versicherer.

Verbesserungspotenzial wird insbesondere hinsichtlich klarer, verbindlicher und einheitlicher Regelungen in Zusammenhang mit der Distribution und Verrechnung gesehen. Dies betrifft primär die involvierten Akteure (Versicherer, Herstellerfirmen, Leistungserbringer); eine Person regte jedoch an, gewisse Grundsätze entweder in der KVV oder in der Spezialitätenliste festzuhalten.

3.8 Dauer vom Gesuch bis zur Lieferung

In den Verordnungsbestimmungen sind keine Fristen für die Verfahrensdauer bei der Prüfung von Vergütungen nach Artikel 71a und 71b KVV festgelegt. In der Praxis ist die Dauer des Verfahrens aber relevant: Entscheidungsprozesse und Lieferfristen sollten so kurz dauern, dass das Leiden der versicherten Person möglichst wenig verlängert wird und damit verbundene Folgeschäden oder der Tod verhindert werden können. Somit besteht ein direkter Bezug zum Beurteilungskriterium der Rechtzeitigkeit.

Um Aussagen darüber zu machen, wie gut das Beurteilungskriterium der *Rechtzeitigkeit* erfüllt wird, können mehrere Hinweise erhoben werden:

- *Häufigkeit von langen Dauern:* Es ist zu erheben, wie lange die Bearbeitung der Gesuche im Durchschnittlich dauert und wie häufig eine bestimmte, als sinnvoll erachtete Frist für den Entscheidungsprozess²⁸ überschritten wird. Im Hinblick auf Beschleunigungspotenziale interessieren die Gründe für überdurchschnittliche Dauern.
- *Häufigkeit von Todesfällen:* Todesfälle während der Wartefrist auf einen Entscheid sind prinzipiell als sehr kritisch zu bewerten.
- *Durchschnittliche Bearbeitungsdauer je Versicherer:* Bei Versicherungen, deren durchschnittliche Fristen deutlich über dem Mittelwert aller Versicherungen liegen, kann ein Beschleunigungspotenzial vermutet werden. Zu berücksichtigen ist, dass die Dauer auch von der Komplexität des Falls abhängt.
- *Priorisierungsstrategien:* Strategien, welche es erlauben, dringende Fälle zu erkennen und prioritär zu behandeln, sind positiv zu beurteilen.

3.8.1 Dauer zwischen Antrag und Mitteilung des Entscheids

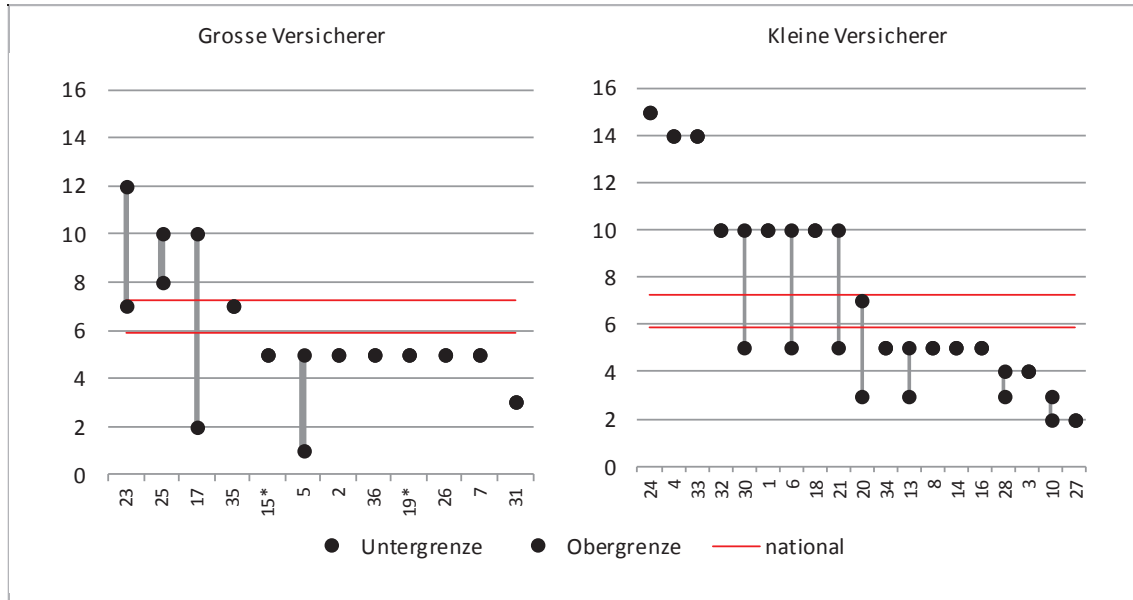
Im Durchschnitt dauert die Erledigung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV vom Eingang des Gesuchs bis zur Mitteilung des Entscheids an die versicherte Person resp. ihren Leistungserbringer gemäss den erhobenen Angaben der Versicherer knapp eine Kalenderwoche (Abbildung 3-20). Bei den grossen Versicherern gab eine Mehrheit an, dass die Bearbeitungsdauer durchschnittlich bei rund 5 Tagen liegt. Bei 3 Versicherern kann sie im Durchschnitt auch 10 oder mehr Tage betragen (gewisse Versicherer gaben eine Bandbreite an). Ein grosser Versicherer gab einen Durchschnitt von 3 Tagen an. Bei den kleinen Versicherern streut die Dauer etwas stärker, zwischen 2 und 15 Kalendertagen.

Die Versicherer wurden zusätzlich gefragt, wie häufig es 15 bis 20 Tage dauere, bis ein Gesuch erledigt sei. 14 Versicherer mit 53% der Versicherten gaben an, dies komme selten vor, die übrigen gaben an, dies komme nie vor. Noch 8 Versicherte mit 26% der Versicher-

²⁸ Gemäss Giger et al. (2013a: 151) soll ein verbindlicher Entscheid des Versicherers innert 10 Arbeitstagen vorliegen.

ten gaben an, in seltenen Fällen dauere es sogar mehr als 20 Tage bis zur Mitteilung des Entscheids (Frage 39.2 Vers, keine Abbildung).

Abbildung 3-20: Durchschnittliche Anzahl Kalendertage bis zum Vergütungsentscheid



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 39.1. N = 31. Wertpunkte repräsentieren den oberen und den unteren Grenzwert der von den Versicherern abgegebenen Schätzung über die Dauer in Kalendertagen vom Gesuchseingang bis zum Vergütungsentscheid. * Versicherer gibt Arbeitstage und nicht Kalendertage an. Nummern der einzelnen Versicherer sind nach Zufallsprinzip vergebene Pseudonyme.

Einschätzung anderer Akteure

Bezüglich der Dauer der Gesuchsbearbeitung zeigt sich eine Diskrepanz zwischen den Angaben der befragten Versicherer und der Wahrnehmung von 3 der 4 der qualitativ befragten Leistungserbringer. Diese gaben an, zwischen der Gesuchstellung und der Antwort vergingen jeweils mindestens eine Woche, häufig jedoch 2 bis 3 Wochen oder gar 30 Tage. Ein Grund für diese Diskrepanz kann sein, dass die verschiedenen Befragten möglicherweise von unterschiedlichen Zeitpunkten ausgehen (Gesuchsausgang des Leistungserbringers vs. Gesuchseingang bei der bearbeitenden Stelle in der Versicherung; Ausgang bei der bearbeitenden Stelle der Versicherung vs. Eingang des Schreibens beim Leistungserbringer).

Priorisierung nach Dringlichkeit

Alle Versicherer mit Ausnahme einer kleinen Versicherung gaben an, dass sie die Gesuche nach ihrer Dringlichkeit priorisieren (Frage 41.1 Versicherer). Dies erfolgt zumeist über eine Triage der eingehenden Gesuche: 5 Versicherer nennen dies explizit, 10 implizit. 4

Versicherer geben an, die Triage erfolge durch den VAD. Die Dringlichkeit ist gemäss 6 Versicherern in der Regel aus dem Gesuch ersichtlich, z.T. werden die Gesuche explizit als dringlich gekennzeichnet (4 Nennungen). Dringliche Fälle werden sofort bzw. mit hoher Priorität an den VAD weitergeleitet bzw. bearbeitet (7 Nennungen), teilweise unter Umgehung interner Standardprozesse (Kommunikationsform, Informationsflüsse). Ein VAD pflegt das Prinzip der Tagfertigkeit. 4 kleine Versicherer geben an, die internen Prozesse seien so organisiert, dass eine rasche Abwicklung dringender Fälle möglich ist. Kleine Versicherer mit eher wenigen Fällen können zudem prinzipiell rasch reagieren bzw. geben dringenden OLU-Fällen immer Priorität.

Todesfälle während Gesuchsbearbeitung

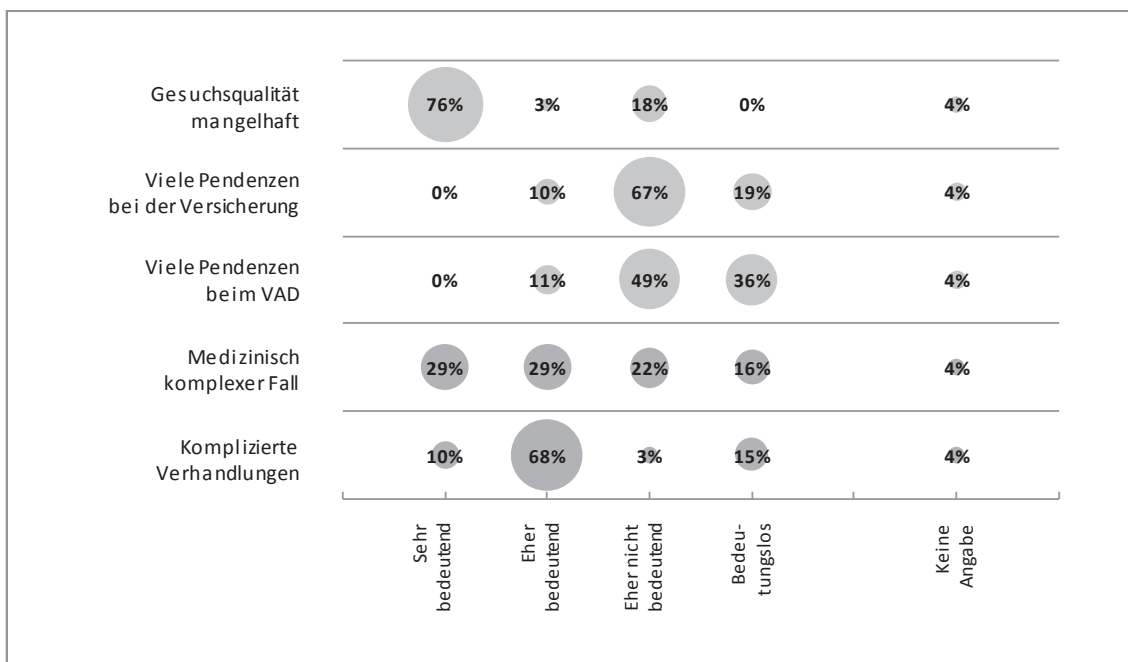
Bei einem einzigen grossen Versicherer kam es bisher zu Todesfällen während der Wartezeit auf den Entscheid (5 Fälle). Der Versicherer gab an, die Todesursache sei jeweils unbekannt. Ein Versicherer wies darauf hin, es sei schon vorgekommen, dass Gesuche am Todestag selbst eingereicht worden seien (Frage 42.1, keine Abbildung).

Gemäss den qualitativ befragten Leistungserbringer und Patientenvertreter sei nicht auszuschliessen, dass versicherte Personen während der Bearbeitung der sie betreffenden Kostengutsprache gesuche versterben würden, konkrete Fälle sind ihnen jedoch keine bekannt. In der Einschätzung dieser Fachpersonen deutete ein Todesfall während der Gesuchsbearbeitung eher darauf hin, dass der Patient bzw. die Patientin bereits in einem so schlechten Gesundheitszustand gewesen sei, dass die beantragte Therapie ohnehin von beschränktem Nutzen gewesen wäre.

3.8.2 Gründe für eine überdurchschnittliche Dauer

Wenn die Bearbeitung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV überdurchschnittlich lange dauert, so liegt dies am häufigsten daran, dass die Versicherer die Qualität der betreffenden Gesuche als mangelhaft einstufen und zusätzliche Informationen einholen müssen. 27 Versicherer mit 79% der Versicherten gaben an dieser Verzögerungsgrund sei sehr bedeutend oder (selten) eher bedeutend (Abbildung 3-21). Ebenfalls viele Versicherer führen komplizierte Verhandlungen mit der Herstellerin und/oder dem Leistungserbringer über die Höhe der Vergütung oder über die administrative Abwicklung von Therapien und ihrer Finanzierung als zumindest eher bedeutenden Grund für Verzögerungen an (21 Versicherer, 78% der Versicherten). Auch die medizinische Komplexität des Falls kann zu Verzögerungen führen (18 Versicherer, 58% der Versicherten). Hingegen empfindet nur eine kleinen Minderheit der Versicherer (4 Versicherer, 10% der Versicherten) und der VAD (6 Versicherer, 11% der Versicherten) eine Häufung von Pendenzen als bedeutenden Grund für Verzögerungen.

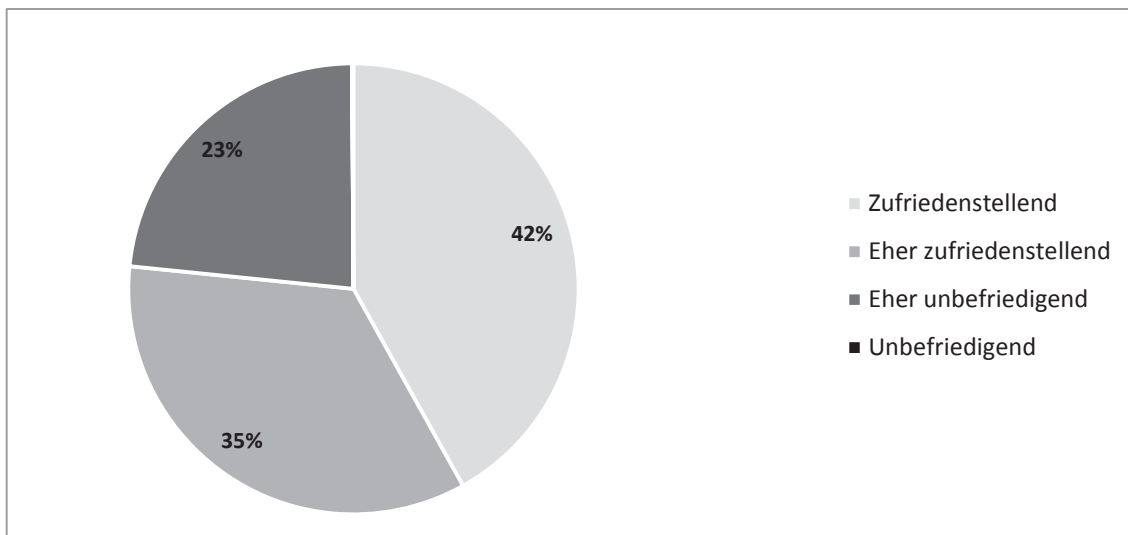
Abbildung 3-21: Gründe für Verzögerungen bei der Gesuchsbearbeitung



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 40.1. N = 30. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

3.8.3 Zufriedenheit mit Bearbeitungsdauer

Abbildung 3-22: Zufriedenheit der Versicherer mit der Bearbeitungsdauer der Gesuche



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 43.1. N = 33. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten. Die Versicherungen ohne Angabe repräsentieren weniger als 1% aller Versicherten.

Die Dauer der Bearbeitung von Gesuchen ist aus Sicht der Versicherer jener Aspekt der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV, der nach der Nutzenbeurteilung am wenigsten beanstandet wird (Abbildung 3-22). 24 Versicherer mit allerdings nur 42% der Versicherten sind mit der Schnelligkeit zufrieden, weitere 7 Versicherer mit 35% der Versicherten bezeichnen sie als eher zufriedenstellend und orten Verbesserungsbedarf. 2 grosse Versicherer mit 23% der Versicherten empfinden die Dauer der Gesuchsbearbeitung noch als unbefriedigend.

3.8.4 Verbesserung der Bearbeitungsdauer durch Artikel 71a und 71b KVV

12 antwortende Versicherer sehen keine Verbesserung bzw. Veränderung der Bearbeitungsdauer als Folge von Artikel 71a und 71b KVV. Einer von diesen sieht eine Verschlechterung, weil die Anzahl Gesuche zugenommen habe und der Klärungsaufwand gestiegen sei.

Demgegenüber sind 11 Versicherer der Ansicht, das Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV habe Verbesserungen bezüglich der Bearbeitungsdauer gebracht. 4 davon nennen die Vereinheitlichung bzw. Routinisierung der internen Bearbeitungsprozesse und den Einsatz einer Wissensdatenbank als Gründe. Die übrigen 7 Versicherer nennen jeweils einzelne Aspekte.

3.8.5 Schwierigkeiten bezüglich der Bearbeitungsdauer

Als Hauptschwierigkeiten bezüglich der Bearbeitungsdauer nennen die meisten der antwortenden Versicherer (8) unvollständige bzw. mangelhafte Kostengutsprache gesuche und die damit verbundene Notwendigkeit, Zusatzinformationen einzuholen (vgl. Abschnitt 3.3.2).

5 Versicherer geben die Zunahme der Anzahl zu bewältigender Anträge als Hauptproblem der Bearbeitungsdauer an. Ebenfalls 5 Versicherer verweisen auf Personalengpässe bei der Gesuchsprüfung durch den VAD, z.T. infolge knapper Verfügbarkeit kompetenter Personen und wegen komplexer Dossiers.

2 Versicherer sehen die Preisverhandlungen mit den Herstellerfirmen als Hauptschwierigkeit.

3.8.6 Verbesserungsmöglichkeiten der Bearbeitungsdauer

Die Vorschläge für Verbesserungsmöglichkeiten hinsichtlich der Bearbeitungsdauer beziehen sich auf unterschiedliche Aspekte. Die meisten (7) beziehen sich auf die Antragstellung: 4 Versicherer schlagen einheitliche Kriterien oder ein Standardformular für Kostengutsprache gesuche vor, 3 eine (unspezifische) Verbesserung der Qualität der Gesuche, ein Versicherer wünscht sich, Gesuche würden ausschliesslich vor Beginn der Therapie gestellt.

2 Verbesserungsvorschläge betreffen die Nutzenbeurteilung: Angeregt werden eine zentrale Beurteilung nach einheitlichen Modellen und eine direkte Überführung des Nutzen-Ratings in die Vergütungshöhe.

3 Vorschläge zielen auf die Festlegung der Vergütung ab, z.B. in der KVV, indem ein Maximalpreis pro Indikation bzw. ein fester Preis pro Medikament und Indikation definiert würden.

2 Vorschläge richten sich an die Herstellerfirmen: ein Versicherer wünscht sich raschere Reaktionen auf Anfragen um Kostenbeteiligung, ein anderer entscheidungsbefugte inländische Ansprechpartner bei ausländischen Firmen.

Ein Versicherer sieht die Aufstockung und die Schulung von Personal bei Versicherern und VAD als Verbesserungsmöglichkeit.

3.8.7 Fazit zur Bearbeitungsdauer

Alle nachfolgenden Kriterien stehen im Bezug zum Kriterium des rechtzeitigen Zugangs.

- *Häufigkeit von langen Dauern:* Rund drei Viertel der Versicherten sind bei Versicherungen angeschlossen, bei denen (nach deren Angaben) vom Gesuchseingang bis zum Entscheid in seltenen Fällen mehr als zwei Kalenderwochen verstreichen. Als Hauptgrund für eine lange Dauer wird vor allem die mangelhafte Gesuchsqualität angeführt, welche zu Zusatzabklärungen führe. In diesen Fällen ist der rechtzeitige Zugang beeinträchtigt. Andere Akteure kommen zur Einschätzung, dass lange Bearbeitungsfristen häufiger seien.
- *Häufigkeit von Todesfällen:* Eine Versicherung berichten von einzelnen Todesfällen, macht aber keine Angabe über die Todesursache. Es kann hier somit nicht abschliessend beurteilt werden, ob ein Zusammenhang mit dem Ausbleiben der Therapie besteht. Den Angaben der übrigen Versicherer und weiteren Akteure zufolge ist es ansonsten nicht zu Todesfällen gekommen.
- *Durchschnittliche Bearbeitungsdauer je Versicherer:* Nach Angaben der Versicherer liegt die durchschnittliche Bearbeitungsdauer im Mittel bei knapp einer Woche, wobei es bedeutende Unterschiede zwischen den Versicherern gibt. Bei – teils auch grossen – Versicherern kann ein Beschleunigungspotenzial vermutet werden. Ein Viertel der Versicherten ist einer Versicherung angeschlossen, die mit den Dauern noch eher unzufrieden oder unzufrieden ist.
- *Priorisierungsstrategien:* Praktisch alle Versicherer versuchen, die Gesuche nach ihrer Dringlichkeit zu priorisieren, was zu begrüssen ist.

Der am häufigsten vorgebrachte Verbesserungsvorschlag bezieht sich auf die Verbesserung der Informationsqualität der Kostengutsprache gesuche und betrifft die Versicherer, ihre VAD und die Leistungserbringer. Mögliche Ansatzpunkte für Verbesserungen auf regulatorischer Ebene bilden die Vorschläge, die Methodik der Nutzenbeurteilung und der Überführung des Nutzens in die Vergütungshöhe zu vereinheitlichen.

3.9 Aufwand

Die Beurteilung des administrativen, personellen und finanziellen Aufwands bei der Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV durch die VAD und die Versicherer erfolgt mit Blick auf das Beurteilungskriterium einer *wirtschaftlich tragbaren OKP*. Während der gesamte Aufwand der Versicherer kaum sinnvoll bewertet werden kann, kann der Vergleich des Aufwands zwischen den Versicherern aufschlussreich sein.

- *Aufwand je Versicherer*: Grosse Unterschiede zwischen Versicherern hinsichtlich des Aufwands für die Bearbeitung von Fällen nach Artikel 71a und 71b KVV deuten darauf hin, dass bei einzelnen Versicherern ein Potenzial zur Effizienzsteigerung vorliegt.

3.9.1 Aufgewendete Stellenprozente der Versicherer und der VAD

Wie viele Stellenprozente die Versicherer zur Bearbeitung der Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV aufwenden, hängt prinzipiell stark von ihrer Grösse, der damit verbundenen Anzahl der Gesuche und dem durchschnittlichen Zeitaufwand pro Gesuch ab (Abbildung 3-23). Während es vielen kleinen Versicherern schwer fiel, überhaupt eine Angabe zu machen oder die notierten Aufwände sich meist zwischen 0 und 5 Stellenprozent bewegen, liegen für 10 der 13 grossen Versicherer Angaben zum Personalaufwand vor. Die Angaben schwanken von 20 bis 440 Stellenprozenten und hängen stark mit dem Versichertenbestand zusammen. Dies erstaunt nicht, sind doch auch innerhalb der Klasse der grossen Versicherer die entsprechenden Unterschiede mit Faktor 12 noch sehr gross.

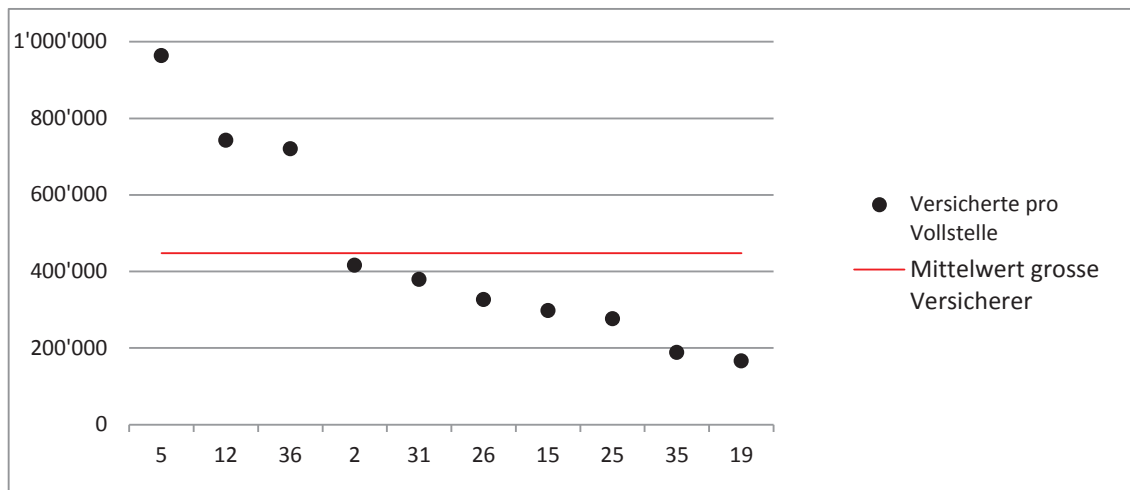
Gewichtet man den Stellenaufwand nach dem Bestand der Versicherung, offenbaren sich jedoch bedeutende Unterschiede (Abbildung 3-23). Im Durchschnitt aller grossen Versicherer entfällt auf rund 450'000 Versicherte eine Vollzeitstelle zur Bearbeitung der Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV. 3 Versicherer verzeichnen einen bedeutend geringeren Aufwand, nämlich rund 700'000 Versicherte oder sogar fast eine Million Versicherte pro „OLU-Stelle“. Die übrigen 7 Versicherer benötigen gemessen an ihrem Versichertenbestand überdurchschnittlich viele Stellen für die Bearbeitung der Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV. Bei 2 Versicherern kommen auf eine Vollzeitstelle weniger als 200'000 Versicherte.

Der von den VAD angegebene Aufwand ist geringer und bewegt sich zwischen 10 und 150 Stellenprozenten (bei den 3 kleinen VAD mit weniger als 100'000 Versicherten ist der Aufwand kaum bezifferbar). Setzt man den Stellenetat in Bezug zur Anzahl Versicherten, so sind auch hier die Unterschiede gross: Sie bewegen sich von rund 600'000 Versicherten pro Vollzeitstelle bis zu 6.2 Mio.²⁹ Versicherten pro Vollzeitstelle (Frage 9.1 VAD).

²⁹ Dieser hohe Wert ergibt sich, weil der VAD eines grossen Versicherers gemäss eigenen Angaben nur wenige Stellenprozente für die Bearbeitung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV einsetzt.

5 grosse Versicherungen gaben an, sie hätten für die Bearbeitung der Gesuche nach Artikel 71a und 71b KVV neue Stellen geschaffen, wobei sich die Werte zwischen 40 und 200 Stellenprozent bewegen und teilweise nicht auf die Versicherung selbst, sondern auf den VAD entfallen. 5 VAD gaben Aufstockungen im Rahmen von 10 bis 80 Stellenprozent an. (Fragen 47.2 Vers und 9.2 VAD)

Abbildung 3-23: Stellenaufwand grosser Versicherer für den Off-Label-Use



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 47.1. N = 10 grosse Versicherer. Versicherte pro Vollzeitstelle: Anzahl Versicherte gemäss Bestand 2011 pro 100 Stellenprozent für die Bearbeitung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV. Nummern der einzelnen Versicherer sind nach Zufallsprinzip vergebene Pseudonyme.

3.9.2 Kostenfolgen der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV

Nur wenige Versicherer sahen sich in der Lage, zuverlässige Angaben über die Kostenfolgen des Inkrafttretens von Artikel 71a und 71b KVV zu machen. Bei den grossen Versicherern schwanken die genannten Beträge zwischen 150'000 CHF und 750'000 CHF, bei den kleinen liegen die Angaben (sofern die Kosten nicht als unbedeutend bezeichnet wurden) zwischen 1'000 und 10'000 CHF (Frage 48.1 Versicherer).

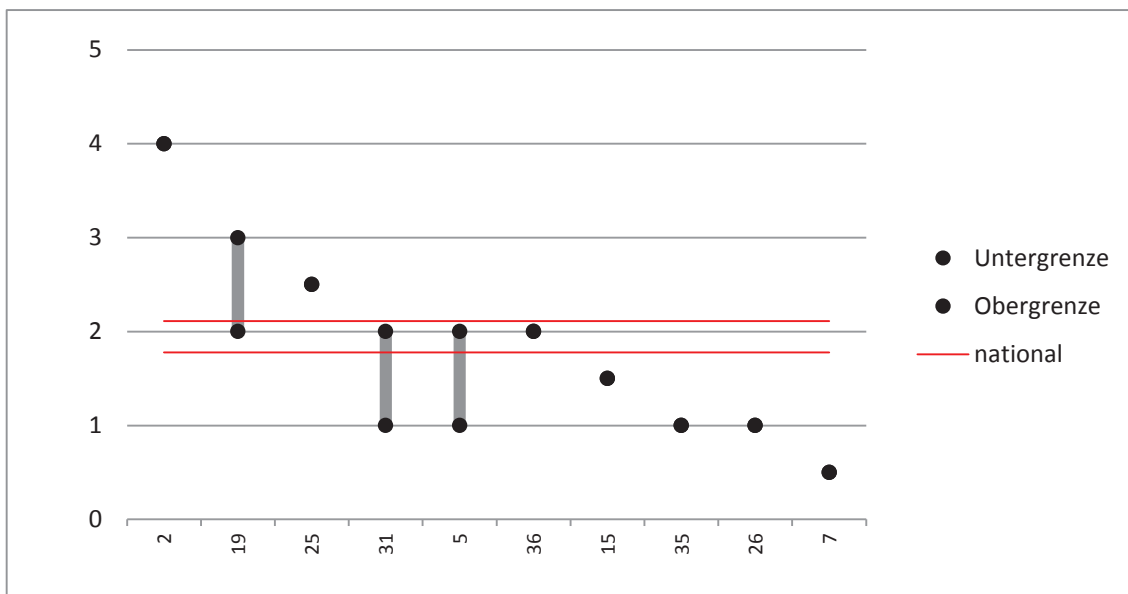
Angaben, wofür allfällige Mehrkosten anfielen, machen 12 Versicherer (darunter 6 grosse), die rund 60% aller Versicherten repräsentieren. Fast alle davon führten Schulungen durch. Ebenfalls fielen bedeutende Anteile der Aufwendungen auf Personalkosten sowie auf Investitionen in Infrastruktur und/oder Software (Frage 48.2 Versicherer).

3.9.3 Zeitaufwand pro Gesuch

In der Schätzung des Zeitaufwands für die Gesuchsbearbeitung wurden nur Gesuche berücksichtigt, die nicht im Rahmen von Pauschalvereinbarungen mit Herstellerfirmen abgewickelt werden können. Liegt eine solche Vereinbarung vor, resultieren bei den Versicherern tiefere Aufwände.

Die meisten Versicherer, die zum Bearbeitungsaufwand der einzelnen Gesuche eine Angabe machen konnten (19), benötigten durchschnittlich zwischen einer und zwei Arbeitsstunden pro Gesuch. Abbildung 3-24 zeigt die Werte und den Durchschnittswert der 9 grossen Versicherungen, die eine Angabe machten. Durchschnittlich liegt der Aufwand bei 1.6 bis 1.8 Stunden. Ein grosser Versicherer gab an, er benötige pro Gesuch 4 Stunden, ein anderer benötigt nur rund 30 Minuten. Bei den kleinen Versicherern (mit teils sehr wenigen Gesuchen) schwanken die Angaben stärker, von 10 Minuten bis 8 Stunden, wobei hier der Mittelwert bei 2.5 Stunden liegt. Die grosse Streuung könnte bei kleinen Versicherern daran liegen, dass aufgrund der tiefen Zahl der Gesuche besonders aufwändige Gesuche stärker ins Gewicht fallen. Eine plausible Ursache ist auch, dass sie die Bearbeitung der Gesuche in unterschiedlichem Ausmass an ihren VAD delegieren.

Abbildung 3-24: Zeitaufwand grosser Versicherer pro Gesuch (in Stunden)



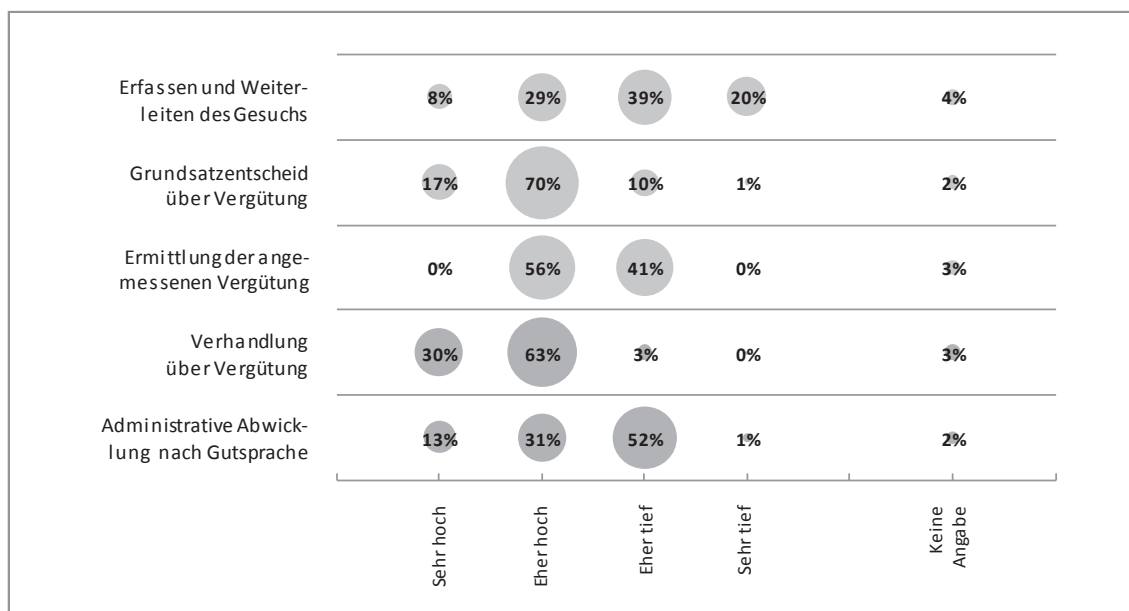
Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 49.1. N = 10 grosse Versicherer. Werte entsprechen dem angegebenen durchschnittlichen Zeitaufwand in Stunden pro Gesuch nach Artikel 71a und 71b KVV. Nummern der einzelnen Versicherer sind nach Zufallsprinzip vergebene Pseudonyme.

Der Zeitaufwand bei den VAD bewegt sich in ähnlichem Rahmen wie bei den Versicherern. Sie geben als durchschnittlichen Aufwand Werte von 15 Minuten bis zu 3 Stunden an. Mehrere VAD weisen darauf hin, dass der Zeitaufwand in Abhängigkeit von den Eigenschaften des Falls jeweils stark schwankt (zwischen 5 Minuten und 4 Stunden). Die Beurteilung von Therapien mit neuen oder seltenen Medikamenten wird als aufwändig bezeichnet, während sich Routinefälle schnell erledigen liessen. Als Aufwandstreiber wird auch das Recherchieren von Informationen über die Evidenz der beantragten Therapie bezeichnet (Frage 10.1 VAD).

3.9.4 Zeitaufwand für die einzelnen Arbeitsschritte

Die zeitaufwändigsten Arbeitsschritte bei der Bearbeitung der Gesuche sind aus Sicht der Versicherer das Fällen des Grundsatzentscheids, ob eine Vergütung gewährt werden soll oder nicht, sowie die Verhandlung mit der Herstellerin über die Höhe der Vergütung (Abbildung 3-25). 20 Versicherer mit 93% aller Versicherten bezeichneten den Aufwand für die Verhandlung über die Vergütung als sehr (30% der Versicherten) oder eher (63% der Versicherten) hoch. 22 Versicherungen mit 87% der Versicherten gaben an, das Fällen des Grundsatzentscheids sei mit sehr (17% der Versicherten) oder eher (70% der Versicherten) hohem Aufwand verbunden. 17 Versicherer mit 56% der Versicherten empfinden das Ermitteln der angemessenen Vergütung als eher aufwändig, während die Mehrheit das Erfassen und Weiterleiten des Gesuchs sowie die administrative Abwicklung des Gesuchs nach der erfolgten Gutsprache als weniger aufwändig bezeichnete.

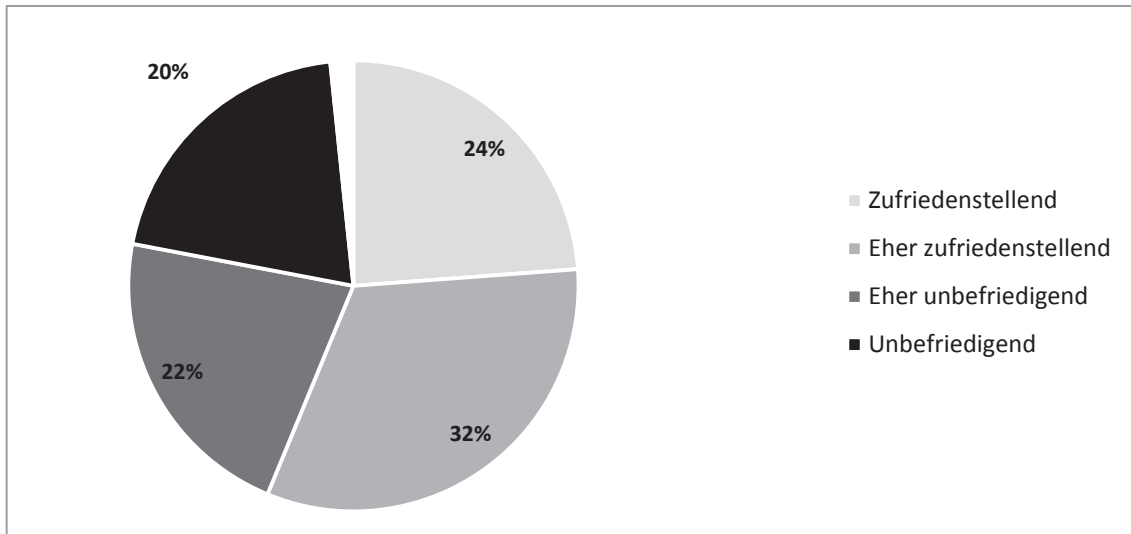
Abbildung 3-25: Aufwand von Arbeitsschritten bei der Bearbeitung von Gesuchen



Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 49.1 N = 30. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten.

3.9.5 Zufriedenheit mit Aufwand

Mit dem Aufwand, der die Bearbeitung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV mit sich bringt, sind 14 Versicherer mit fast einem Viertel der Versicherten (24%) zufrieden und orten keinen Verbesserungsbedarf (Abbildung 3-26). Weitere 7 Versicherer mit 32% der Versicherten sind eher zufrieden, während die übrigen 9 antwortenden Versicherer (mit 42% der Versicherten) den Aufwand als unbefriedigend oder eher unbefriedigend bezeichneten. Bezüglich des Aufwands ortet somit ein bedeutender Teil der Versicherer, der rund drei Viertel aller Versicherten repräsentiert, noch Verbesserungsbedarf.

Abbildung 3-26: Aufwand der Versicherer bei der Bearbeitung der Gesuche

Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP 2011); Berechnungen Büro Vatter. Frage 50.1. N = 30. Die Prozentwerte sind grössengewichtet und entsprechen dem Anteil der von den teilnehmenden Versicherungen repräsentierten Versicherten. Versicherer ohne Angabe repräsentieren 2% aller Versicherten.

3.9.6 Verbesserung des Bearbeitungsaufwands durch Artikel 71a und 71b KVV

15 Versicherer sehen keine Verbesserung/Veränderung im Bearbeitungsaufwand aufgrund von Artikel 71a und 71b KVV. Einzelne sind der Ansicht, dieser sei vorher schon vertretbar gewesen.

4 Versicherer sehen Verbesserungen aufgrund von Anpassungen bzw. Standardisierung interner Abläufe (3 Nennungen) und von Verträgen mit Herstellerfirmen (1 davon); 1 weiterer Versicherer ortet klarer geregelte Rahmenbedingungen als Verbesserung.

2 Versicherer sehen mehr Probleme als vorher, da der Aufwand wegen grösserem Klärungsbedarf gestiegen sei.

3.9.7 Schwierigkeiten bezüglich des Bearbeitungsaufwands

Die meisten der antwortenden Versicherer (7) orten die Menge und Komplexität der Gesuche als Hauptproblem hinsichtlich des Bearbeitungsaufwandes: die Bewältigung der Gesuche erfordere Fachwissen, ausreichende Personalressourcen und Prozesse zur Sicherstellung einer unité de doctrine.

2 Versicherer gaben an, die administrative Abwicklung der Therapie bzw. die Rückforderung der Beträge generiere viel Aufwand, 1 nannte die Verhandlung mit Herstellerfirmen im Ausland.

3 Versicherer geben an, keine spezifischen Probleme mit dem Bearbeitungsaufwand zu haben.

3.9.8 Verbesserungsmöglichkeiten des Bearbeitungsaufwands

Bei den Verbesserungsvorschlägen hinsichtlich der Bearbeitungsdauer finden sich zahlreiche verschiedene einzelne Nennungen, die auch in anderem Zusammenhang bereits angesprochen wurden, aber keine klaren Tendenzen.

3.9.9 Fazit zum Bearbeitungsaufwand

Aufwand je Versicherer (Wirtschaftlichkeit): Während sich bei kleinen Versicherern der Aufwand für die Bearbeitung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV kaum messbar im Personalaufwand niederschlägt, beziffern grosse Versicherer Aufwand bis zu 440 Stellenprozent plus den Aufwand bei den VAD. Gemessen am gesamten Personal der Versicherer ist das nicht viel. Auffällig sind hingegen die bedeutenden Unterschiede des durchschnittlichen Zeitaufwands pro Gesuch. Auch wenn es sich um Schätzungen handelt, so können doch Unterschiede bezüglich der Vorgehensweise, der Zusammenarbeit mit dem VAD sowie der Effizienz nicht ausgeschlossen werden.

4 Synthese

In diesem Kapitel geht es in erster Linie darum, auf der Basis der Befragungsergebnisse eine Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV vorzunehmen und Handlungsmöglichkeiten für Optimierungen darzustellen. Damit werden die Untersuchungsfragen 1 und 3 (vgl. Abschnitt 1.1) beantwortet. Zuvor werden zusammenfassend die Anzahl der Gesuche und der Aufwand der Versicherer für deren Bearbeitung wiedergegeben.

Festzuhalten ist, dass die den nachfolgenden Beurteilungen zugrundeliegenden Daten vorwiegend aus Befragungen der involvierten Akteure stammen, die sich in vielen Fällen nicht auf detaillierte Statistiken, sondern auf unterschiedlich genaue Einschätzungen stützen. Die meisten Angaben stammen von Krankenversicherern und ihren VAD. Auch wenn versucht wurde, durch den Einbezug weiterer involvierter Akteure (Leistungserbringer, Herstellerfirmen, Patientenorganisationen) weitere Sichtweisen in die Analyse einzubringen, ist bei der Interpretation der Ergebnisse eine gewisse Vorsicht geboten.

4.1 Schätzung der Anzahl Gesuche und des Aufwands der Versicherer

Basierend auf den Angaben von 28 Krankenversicherern, die rund 89% der in der Schweiz versicherten Personen repräsentieren, kann die Schätzung abgegeben werden, dass bei den Versicherern insgesamt jedes Jahr rund 6'000 bis 8'000 Gesuche um Kostengutsprachen nach Artikel 71a und 71b KVV beurteilt werden, was grob vereinfacht knapp einem Gesuch pro 1'000 Versicherten und Jahr entspricht. Rund drei Viertel der Gesuche beziehen sich auf Arzneimittel, die auf der Spezialitätenliste verzeichnet sind (Art. 71a KVV), die übrigen auf nicht gelistete Arzneimittel (Art. 71b KVV). Am häufigsten stammen die Gesuche aus dem Fachbereich der Onkologie, am zweithäufigsten aus der Rheumatologie. Aus den Angaben und Einschätzungen der Versicherer lässt sich eine zunehmende Tendenz des Off-Label-Use ablesen. Die einzelnen Versicherer sind unterschiedlich häufig mit Gesuchen um Vergütung eines Off-Label-Use betroffen.

Auch hinsichtlich des Aufwands, den die Versicherer mit der Bearbeitung der Gesuche verzeichnen, bestehen Unterschiede, die sich nicht allein durch die Grösse der Versicherer erklären lassen. Im Durchschnitt aller grossen Versicherer, welche eine Angabe zum Personalaufwand für die Gesuchsbearbeitung machten, entfällt auf rund 450'000 Versicherte eine Vollstelle.

4.2 Beurteilung der Umsetzung anhand der Beurteilungskriterien

Die Beurteilung der Umsetzungspraxis durch die Versicherer erfolgt entlang der vier Kriterien *rechtsgleicher Zugang*, *rechtzeitiger Zugang*, *wirtschaftlich tragbare OKP* und *Praktikabilität*, die sich aus zentralen Prinzipien der OKP (vgl. Art. 32 KVG) sowie direkt aus den Fragen im Pflichtenheft ableiten liessen (vgl. Abschnitt 2.3).

Die Indikatoren, anhand deren die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV hinsichtlich der vier Hauptkriterien beurteilt wird, wurden in den Abschnitten zu den verschiedenen Aspekten der Umsetzung jeweils einleitend erläutert.

In den Fazitabschnitten zu den einzelnen Aspekten der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV wurden die einzelnen Indikatoren jeweils mit Blick auf ihre Bedeutung für die Beurteilungskriterien diskutiert. Im Folgenden erfolgt gestützt auf diese Beurteilungen eine bilanzierende Diskussion der vier Kriterien.

Darüber hinaus sollen die Verordnungsbestimmungen im Sinne eines Vorher-Nachher-Vergleichs auch danach beurteilt werden, welche *Veränderungen und Verbesserungen* sie ausgelöst haben und welche *Schwierigkeiten bei der Umsetzung* weiterhin bestehen.

4.2.1 Rechtsgleicher Zugang zu wirksamen Therapien

In der nachfolgenden Tabelle 4-1 sind die zentralen Befunde zum Kriterium des rechtsgleichen Zugangs nochmals zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 4-1: Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV: Rechtsgleicher Zugang

Umsetzungsaspekt	Indikator und Beurteilung
<i>Einreichung Gesuch</i>	Erkennung von OLU: Die meisten Versicherer bemühen sich durch die Anwendung mehrerer Methoden, Fälle von Off-Label-Use möglichst vollständig zu erkennen. Ein eher geringer Teil von OLU-Fällen dürfte unerkant bleiben und damit ungeprüft finanziert werden.
<i>Zuständigkeiten, Zusammenarbeit</i>	Stellenwert des VAD: Der VAD spielt als fachkompetente unabhängige Entscheidungsinstanz bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens eine wichtige Rolle. Es gibt jedoch seltene Fälle, in denen ein Krankenversicherer entgegen der Einschätzung des VAD eine Therapie nicht finanziert. Solche Uneinigigkeiten sollten aus Sicht des rechtsgleichen Zugangs vermieden werden.
	Zuständigkeiten: In den VAD ist das Ausmass der Zentralisierung und der zentralen Steuerung über Richtlinien unterschiedlich, ebenfalls die fachmedizinische Spezialisierung. Es gibt kaum völlig autonome dezentrale organisierte VAD. Bei den Versicherern ist die Gesuchsbearbeitung des OLU tendenziell stärker zentralisiert.
<i>Nutzenbewertung, Grundsatzentscheid</i>	Beurteilungsmethode: Die weitverbreitete Anwendung von Nutzenmodellen begünstigt innerhalb der Versicherungen grundsätzlich eine Vereinheitlichung der Nutzenbeurteilung und auch der Ermittlung der angemessenen Vergütung. Mehrere Akteurguppen bemängeln, die Nutzenmodelle würden den Besonderheiten der Einzelfälle zu wenig gerecht.
	Einheitlichkeit der Beurteilungsmethode: Ein sehr grosser Teil der Gesuche dürften heute anhand einem oder beiden der von der Gesellschaft der Vertrauensärzte empfohlenen Nutzenmodelle (9-Felder-Modell, MediScore-Modell) beurteilt werden. Diese Konvergenz der Versicherer dürfte den rechtsgleichen Zugang prinzipiell begünstigen. Gleichwohl besteht ausser bei den Versicherern ein bedeutendes Ausmass an Unzufriedenheit über die Art und Weise, wie der therapeutische Nutzen beurteilt und die Vergütungshöhe ermittelt werden.

Umsetzungsaspekt	Indikator und Beurteilung
	<p>Ähnlichkeit von Gutheissungsquoten: Je nach Versicherer werden rund 70 bis 90% der Gesuche gutgeheissen. Es ist aufgrund der vorliegenden Daten nicht zu beurteilen, ob und in welchem Ausmass diese Unterschiede auf eine unterschiedliche Strenge bei der Gesuchsbeurteilung zurückzuführen sind. Wenn ja, wäre eine Verbesserung anzustreben.</p>
<p><i>Höhe der Vergütung</i></p>	<p>Uneinigkeit - Häufigkeit von Therapieverzicht: Uneinigkeit über die Höhe der Vergütung ist insgesamt eher selten, in diesen Fällen kann es in der Folge zum Verzicht auf die Therapie kommen. In diesen seltenen Fällen wird ein eigentlich bestehender Rechtsanspruch der Versicherten nicht erfüllt.</p> <p>Deckung durch Versicherte: Diese angesichts eines bestehenden Anspruchs der versicherten Person nicht erwünschte Praxis kommt – soweit Angaben vorliegen – selten vor.</p> <p>Deckung durch andere: Diese Praxis kommt – soweit Angaben vorliegen – selten vor.</p>
<p><i>Distribution und Verrechnung</i></p>	<p>Verhinderung der Anwendung: Es bestehen keine Hinweise, dass bisher Off-Label-Therapien an Uneinigigkeiten über Distribution und Verrechnung gescheitert wären.</p>

Aufgrund der Feststellungen zu den einzelnen Indikatoren für dieses Kriterium kann bilanziert werden, dass seitens der Versicherer gegenüber der Vergangenheit deutlich verbesserte prozessuale Voraussetzungen für die Gewährung des rechtsgleichen Zugangs zu Therapien nach Artikel 71a und 71b KVV bestehen. Die Entwicklung von Beurteilungsinstrumenten und Routineprozessen hat durchaus zu einer gewissen Konvergenz unter den einzelnen Akteuren geführt. Eine möglichst einheitliche Vorgehensweise der Beurteilung anhand klarer Kriterien ist auch deshalb von besonders grosser Bedeutung für den rechtsgleichen Zugang zum Off-Label-Use, da aufgrund ihrer normalerweise schwierigen Lebenslage kaum eine versicherte Person den Rechtsweg beschreiten dürfte. Gerichtsurteile, welche fehlerhafte Rechtsanwendungen korrigieren und für die Rechtsanwender präzisierende und konkretisierende Leitplanken bei der Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV aufstellen, fehlen zumindest bislang weitgehend. Somit ist die vereinheitlichende Wirkung der Rechtsprechung auf die Anwendungspraxis im Bereich des Off-Label-Use praktisch ausgehebelt.

Wie die Ergebnisse der durchgeführten Befragung zeigen, gestaltet sich die Praxis bezüglich Nutzenbeurteilung, Festlegung der Vergütung und Abwicklung der Lieferung und Verrechnung jedoch nach wie vor unterschiedlich, in Abhängigkeit der einzelnen beteiligten Akteure. Die erwähnten, auf Verbands- bzw. Branchenebene entwickelten Routineprozesse sind noch nicht flächendeckend verbreitet. Während somit auf Verordnungsstufe Rechtssicherheit herrscht und seitens der Versicherer die Voraussetzungen für einen rechtsgleichen Zugang zu Therapien nach Artikel 71a und 71b KVV verbessert wurden, kann angesichts der Heterogenität der Umsetzungspraxis noch nicht von einer systematischen Gleichbehandlung der einzelnen OLU-Fälle gesprochen werden. Wie ein Kostengutsprache gesuch beurteilt und abgewickelt wird und welche Vergütung letztlich resultiert, hängt nicht nur von der konkreten Situation des betroffenen Patienten ab, sondern auch vom Verhalten

und der Erfahrung des behandelnden Leistungserbringers, von der Organisationsstruktur des involvierten Versicherers und seines VAD, von deren Praxis bei der Nutzenbeurteilung und Festlegung der Vergütungshöhe, vom Verhältnis des Versicherers zur betroffenen Herstellerfirma sowie von deren Position gegenüber dem Off-Label-Use und ihrer Bereitschaft, eine Preisreduktion zu akzeptieren. Auf all diesen Ebenen bestehen erstens teilweise grosse Unterschiede zwischen den einzelnen Organisationen und zweitens Ermessensspielräume im Einzelfall, die oft auch unterschiedlich genutzt werden. Als kritisch einzustufen ist in diesem Zusammenhang die Tatsache, dass es – wenn auch nur selten – Fälle gibt, in denen aufgrund einer Uneinigkeit über den Preis mit dem Hersteller eine OLU-Therapie, welche die Voraussetzungen der KVV erfüllt, nicht vergütet wird.

4.2.2 Rechtzeitiger Zugang zu Therapien

In der nachfolgenden Tabelle 4-2 sind die zentralen Befunde zum Kriterium des rechtzeitigen Zugangs nochmals zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 4-2: Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV: Rechtzeitiger Zugang

Umsetzungsaspekt	Indikator und Beurteilung
<i>Einreichung Gesuch</i>	Qualität der Gesuche: Nach Einschätzung der Versicherer ist die Qualität der Gesuche häufig noch nicht befriedigend. Notwendige Rückfragen verzögern den Entscheidungsprozess.
<i>Dauer von Gesuch bis Lieferung</i>	Häufigkeit langer Dauern: Bei einem Grossteil der Versicherer kann es - nach Angaben der Versicherer - in seltenen Fällen länger als zwei Wochen dauern, bis ein Gesuch entschieden ist. Hier ist der rechtzeitige Zugang beeinträchtigt, wobei die Versicherer als Hauptgrund für Verzögerungen eine mangelhafte Gesuchsqualität anführen.
	Häufigkeit von Todesfällen: Nur ein Versicherer berichtete von vereinzelt Todesfällen während der Wartezeit auf die Therapie, wobei er die Todesursache als unklar bezeichnet.
	Dauer je Versicherer: Die je nach Versicherer unterschiedliche durchschnittliche Bearbeitungsdauer lässt vermuten, dass bei mehreren auch grosse Versicherer noch ein Beschleunigungspotenzial besteht.
<i>Distribution und Verrechnung</i>	Priorisierungsstrategien: Praktisch alle Versicherer gaben an, dringliche Gesuche prioritär zu bearbeiten. Dies ist positiv zu beurteilen.
	Verzögerung der Anwendung: Verhandlungen über Distribution und Verrechnung können bisweilen zu Verzögerungen führen.

Aus den einzelnen Feststellungen zu den in Tabelle 4-2 aufgeführten Indikatoren ergibt sich in einer Gesamtbetrachtung eine ambivalente Beurteilung der Rechtzeitigkeit des Zugangs: Positiv zu erwähnen ist, dass besonders lange Bearbeitungsdauern eher selten vorkommen, dass praktisch alle Versicherer als dringend deklarierte Fälle prioritär behandeln, dass die Mehrheit der Versicherer mit der Bearbeitungsdauer noch nicht zufrieden ist und dass praktisch keine konkreten Hinweise dafür vorliegen, dass versicherte Personen wegen

einer eher langen Bearbeitungsdauer gravierende negative Konsequenzen zu tragen hatten oder gar verstorben sind. Hingegen bestehen Hinweise, dass sich die Umsetzung durchaus noch optimieren lässt: Die durchschnittliche Bearbeitungsdauer variiert deutlich unter den einzelnen Versicherern. Einige Schritte des Entscheidungs- und Umsetzungsprozesses (Gesuchsprüfung bei ungenügender Informationslage, Verhandlung über Vergütungshöhe zwischen Versicherer und Herstellerin, Klärung der Distributions- und Verrechnungsmodalitäten) weisen bei zahlreichen Versicherern bzw. in zahlreichen Fällen noch Beschleunigungspotenzial auf. Ein wichtiger Grund für Verzögerungen liegt nach Darstellung der Versicherer in einer häufig ungenügenden Qualität der eingereichten Gesuche.

4.2.3 Wirtschaftlich tragbare OKP

In der nachfolgenden Tabelle 4-3 sind die zentralen Befunde zum Kriterium der wirtschaftlich tragbaren OKP nochmals zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 4-3: Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV: Wirtschaftlich tragbare OKP

Umsetzungsaspekt	Indikator und Beurteilung
<i>Einreichung Gesuch</i>	<p>Erkennung OLU: Die meisten Versicherer bemühen sich durch die Anwendung mehrerer Methoden, Fälle von Off-Label-Use möglichst vollständig zu erkennen. Ein eher geringer Teil von OLU-Fällen dürfte unerkannt bleiben und deshalb ungeprüft finanziert werden.</p> <hr/> <p>Qualität der Gesuche: Nach Einschätzung der Versicherer ist die Qualität der Gesuche häufig noch nicht befriedigend. Notwendige Rückfragen dürften sich vertuernd auf den Abklärungsprozess auswirken.</p>
<i>Zuständigkeiten, Zusammenarbeit</i>	<p>Stellenwert VAD: Der VAD spielt als fachkompetente unabhängige Entscheidungsinstanz bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens eine wichtige Rolle. Es gibt jedoch seltene Fälle, in denen ein Krankenversicherer entgegen der Einschätzung des VAD eine Therapie finanziert. Dies sollte aus Sicht der wirtschaftlichen OKP möglichst vermieden werden.</p>
<i>Höhe der Vergütung</i>	<p>Häufigkeit von Preisnachlässen: Die Häufigkeit, in denen die Versicherer den von der Herstellerin geforderten Höchstpreis vergüten, ist unterschiedlich. Bei einigen kommt dies selten vor, bei anderen in der Hälfte der Fälle oder noch häufiger. Ganz generell befinden sich die Versicherer in einer eher schwachen Verhandlungsposition gegenüber den Herstellern. Die Unterschiede zwischen den Versicherern lassen jedoch bei mehreren Versicherern ein Potenzial zum Erwirken von Preisnachlässen vermuten.</p> <hr/> <p>Uneinigkeit - Deckung durch Versicherer: Uneinigkeit ist eher selten. Wenn sie eintritt, so kommt es relativ häufig vor, dass der Versicherer schliesslich den geforderten Preis dennoch vollumfänglich zahlt, um den Rechtsanspruch des Versicherten zu schützen. Vorausgesetzt, ein Rabatt ist in diesen umstrittenen Fällen rechtlich tatsächlich gerechtfertigt, wird die Wirtschaftlichkeit der OKP hier geritzt.</p>
<i>Aufwand der Umsetzung</i>	<p>Uneinigkeit - Deckung durch andere: Diese Praxis kommt – soweit Angaben vorliegen – selten vor.</p> <hr/> <p>Aufwand je Versicherer: Im Vergleich zum gesamten Personalaufwand der Versicherer ist der Aufwand für den Off-Label-Use wenig bedeutend. Auffallend</p>

Umsetzungsaspekt	Indikator und Beurteilung
	sind jedoch die bedeutenden Unterschiede beim Zeitaufwand pro Gesuch, was bei „langsamen“ Versicherern ein Effizienzpotenzial vermuten lässt. Klar ist, dass eine Beschleunigung nicht zu einer Verminderung der Beurteilungsqualität führen darf.

In einer Gesamtbilanz der verschiedenen Indikatoren für die Wirtschaftlichkeit der OKP in Zusammenhang mit der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV lässt sich festhalten, dass die institutionellen Voraussetzungen und die Praxis der einzelnen Versicherer in der Grundtendenz der Wirtschaftlichkeit förderlich sind: Den Versicherern entgehen vermutlich eher wenige OLU-Fälle, es wird bei Off-Label-Therapien häufiger ein Preisnachlass erwirkt als der Höchstpreis vergütet, und es kommt selten vor, dass die Versicherer nach einer Nicht-Einigung eine Vergütungslücke selbst decken. Es kommt aber doch in einer nicht zu vernachlässigenden Minderheit der Fälle vor, dass Versicherer den Höchstpreis vergüten, z.B. weil sie Preisverhandlungen nicht als lohnend erachten, wegen Zeitdruck, oder weil die Herstellerfirma nicht bereit ist, entgegenzukommen. Die Unterschiede zwischen den Versicherern deuten auf ein Optimierungspotenzial hin, auch wenn insgesamt die Einschätzung wohl stimmt, dass sich die Versicherer gegenüber den Herstellern in einer schwachen Verhandlungsposition befinden. Der Wirtschaftlichkeit abträglich ist auch der Umsetzungsaufwand, der vor allem durch oft ungenügend begründete Kostengutsprache gesuche entsteht. Auch die grossen Unterschiede in der Bearbeitungsdauer zwischen den Versicherern deuten auf gewisses Effizienzsteigerungspotenzial hin.

4.2.4 Praktikabilität der Umsetzung

In der nachfolgenden Tabelle 4-4 sind die zentralen Befunde zum Kriterium der Praktikabilität der Umsetzung nochmals zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 4-4: Beurteilung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV: Praktikabilität

Umsetzungsaspekt	Indikator und Beurteilung
<i>Einreichung Gesuch</i>	Qualität der Gesuche: Nach Einschätzung der Versicherer ist die Qualität der Gesuche häufig noch nicht befriedigend; die Notwendigkeit von Rückfragen erschwert die Gesuchsprüfung.
<i>Höhe der Vergütung</i>	Häufigkeit von Uneinigkeit: Uneinigkeit über den zu vergütenden Preis zwischen Versicherer und Herstellerin ist ein überwiegend seltenes Ereignis. In Bezug auf die Praktikabilität besteht somit hier nur ein geringes Problem. Trotzdem sind die Versicherer mit der Preisfestsetzung, die gemeinsam mit der Herstellerin erfolgt, vergleichsweise wenig zufrieden.
<i>Distribution und Verrechnung</i>	Sich ergebende Probleme: Die Akteure sind mit der Distribution und Verrechnung der Arzneimittel nach erfolgter Kostengutsprache eher unzufrieden. Diese Prozesse sind jedoch primär ein Problem der umsetzenden Akteure und weniger Ausdruck der Bestimmungen von Artikel 71a und 71b KVV.

Die Praktikabilität der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV wird aus folgenden Gründen tendenziell eher negativ beurteilt: Eine ungenügende Informationslage der Kostengutsprachegehalte beeinträchtigt die Nutzenbeurteilung und verzögert den Abklärungsprozess. Dies ist gemäss den VAD häufig der Fall und für sie unbefriedigend. Insgesamt kommt es gemäss den vorliegenden Informationen nur sehr selten vor, dass sich Versicherer und Herstellerin nicht über die Vergütungshöhe einigen können. Die Versicherer sind aber mit diesem Umsetzungsaspekt insgesamt eher unzufrieden und beurteilen die bestehende Regelung relativ häufig als ungünstig. Bei der Distribution und Verrechnung bestehen noch gewisse Probleme. Versicherer und Leistungserbringer sind mit diesem Umsetzungsaspekt insgesamt eher unzufrieden. Die logistischen Probleme ergeben sich zwar nicht unmittelbar aus Artikel 71a und 71b KVV. Dass eine tiefere Vergütung oft mit einer Reduktion oder Streichung des Vertriebsanteils einhergeht, während der logistische Aufwand eher zunimmt, ist für viele Leistungserbringer allerdings stossend.

4.3 Beurteilung der Veränderungen, Verbesserungen und Schwierigkeiten

4.3.1 Durch Artikel 71a und 71b KVV ausgelöste Veränderungen

Insgesamt kann festgehalten werden, dass die Inkraftsetzung von Artikel 71a und 71b KVV seitens der verschiedenen Akteure – behandelnde Leistungserbringer, Versicherer, vertrauensärztliche Dienste und Pharmafirmen – zunächst grosse Unsicherheit und Unklarheit ausgelöst hat. Zwar wurde weitgehend die geltende Praxis und rechtliche Situation in der Verordnung festgehalten. Diese Normierung hatte jedoch für die Praxisakteure durchaus gewisse Konsequenzen. In den Worten eines befragten Fachexperten hatte die Verordnungsänderung eine Strukturierung und Formalisierung einer vorher eher implizit und informell gehandhabten Praxis und der einzelnen Prozessschritte zur Folge. Das gilt insbesondere für die explizite Regelung, dass die Versicherer die Höhe der Vergütung nach Massgabe des therapeutischen Nutzens festlegen. Diese Formulierung hatte zur Folge, dass Mechanismen entwickelt werden mussten, um den therapeutischen Nutzen differenziert zu ermitteln und auf eine Vergütungshöhe unterhalb des Höchstpreises umzulegen. Vor Inkraftsetzung von Artikel 71a und 71b KVV wurde dies gemäss verschiedenen Interviewaussagen offenbar eher pragmatisch und wenig systematisch gehandhabt, indem im jeweiligen Einzelfall eine Einigung mit der involvierten Herstellerfirma gefunden wurde oder die Versicherer die vollen Kosten für die Therapie übernahmen.

Im Zuge der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV entwickelten die meisten Akteure sowohl auf der Ebene des einzelnen Betriebs (Versicherer, VAD, Pharmafirma) als auch teilweise auf kollektiver Ebene (z.B. Nutzenbewertungsmodelle der SGV, Fachaustausch zwischen Versicherern und VAD, Vereinbarungen zwischen einzelnen Versicherern und Herstellerfirmen) verschiedene Beurteilungsinstrumente und Routineprozesse. Diese Bemühungen waren gemäss den Schilderungen der involvierten Personen mit teilweise gros-

sem Aufwand und intensiven Diskussionen verbunden, was aus deren Sicht einen wesentlichen Kritikpunkt an Artikel 71a und 71b KVV darstellt. Mitunter wird argumentiert, der Zusatzaufwand der Umsetzung sei grösser als die durch die neue Vergütungsregelung erreichten Einsparungen für die OKP.

4.3.2 Durch Artikel 71a und 71b KVV ausgelöste Verbesserungen

Die oben beschriebenen, durch die Inkraftsetzung der Artikel 71a und 71b KVV ausgelösten Prozesse haben eine Entwicklung ausgelöst, die von vielen Akteuren sowohl in der schriftlichen Befragung als auch in den qualitativen Interviews durchaus positiv gewürdigt wurde. Die von den befragten Akteuren vorgebrachten Verbesserungen können wie folgt zusammengefasst werden. Anzumerken ist, dass diese Einschätzungen auf den Rückmeldungen einer Minderheit der Befragten beruhen und nicht von allen Befragten geteilt werden:

- Die Beurteilung des therapeutischen Nutzens erfolgt häufiger auf einer systematischen Grundlage (Nutzenbewertungsmodelle). Dadurch wurde im Vergleich zu vorher eine gewisse Vereinheitlichung erreicht, die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheide verbessert und die Entwicklung einer Routinepraxis ermöglicht.
- Die Verordnungsbestimmungen haben die rechtlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Vergütungshöhe geklärt. Diverse, aber nicht alle Herstellerfirmen lassen sich vermehrt auf Verhandlungen oder auf Pauschalvereinbarungen mit Versicherern ein. Verhandlungen über die Vergütungshöhe sind dadurch einfacher geworden.
- Einzelne Versicherer konnten die Dauer und den Aufwand für die Bearbeitung von Kostengutsprache gesuchen senken, indem sie interne Routineprozesse einrichteten, Wissensdatenbanken aufbauten und Verträge mit Herstellerfirmen abschlossen.

Die Mehrheit der Befragten sieht keine Verbesserung hinsichtlich der Distribution und Verrechnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use.

4.3.3 Praktische Schwierigkeiten bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV

Gemäss den Rückmeldungen der befragten Versicherer und VAD bleiben folgende zentrale praktische Schwierigkeiten bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV:

- Für die VAD ist die Nutzenbeurteilung aufgrund der oftmals dürftigen Informationslage im Kostengutsprache gesuch schwierig. Das Einholen von zusätzlichen Informationen ist mit Aufwand verbunden und kann den Bearbeitungsprozess verzögern.
- Die Bewältigung der Menge und Komplexität der Kostengutsprache gesuche bei gleichzeitiger Einhaltung einer unité de doctrine stellt für einzelne Versicherer bzw.

VAD eine Herausforderung dar. Das nötige Fachwissen und die Personalressourcen sind teilweise knapp.

- Bei der Nutzenbeurteilung im Einzelfall stellen sich grundsätzliche methodische Probleme, die aus der Sicht zahlreicher VAD auch mit den bestehenden Nutzenbewertungsmodellen nicht vollends überwunden werden können.
- Sofern keine Vereinbarung zwischen Versicherer und Herstellerfirma besteht, kann die anhand des ermittelten therapeutischen Nutzens festgelegte Vergütung gegenüber der Herstellerfirma nicht in jedem Fall durchgesetzt werden. Es gibt diverse Herstellerfirmen, die wenig Kooperationsbereitschaft zeigen.
- Die Distribution und Verrechnung der off-label eingesetzten Arzneimittel wirft in der Praxis die grössten Schwierigkeiten auf. Leistungserbringer halten sich bei der Rechnungsstellung oft nicht an die Konditionen der Kostengutsprache, es stellen sich administrative Fragen im Kontakt mit den Herstellerfirmen, gewisse Distributionsprozesse entsprechen nicht den Routineprozessen der Leistungserbringer (v.a. Spitalapotheken), und ausserhalb von Vereinbarungen zwischen Versicherern und Herstellerfirmen ist die Bestellung, Lieferung und Verrechnung oft mit administrativen Problemen und grossem Aufwand verbunden. Eine Reduktion oder Streichung des Vertriebsanteils bei der Vergütung stösst vor diesem Hintergrund auf Widerstand der betroffenen Leistungserbringer.

4.4 Diskussion von Handlungsmöglichkeiten

Ausgangspunkt für die Identifikation von Handlungsmöglichkeiten zur Optimierung der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV bilden einerseits die Befunde zu den zentralen Kriterien *rechtsgleicher Zugang*, *rechtzeitiger Zugang*, *wirtschaftlich tragbare OKP* und *Praktikabilität*, andererseits die von den befragten Akteuren vorgebrachten Hauptschwierigkeiten und Verbesserungsvorschläge. Bei der Diskussion von konkreten Massnahmen zur Optimierung des Vollzugs ist zu unterscheiden, ob diese die an der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV beteiligten Akteure – behandelnde Leistungserbringer, Versicherer, vertrauensärztliche Dienste, Pharmahersteller – betreffen oder das Bundesamt für Gesundheit bzw. den Bundesrat als Verordnungsgeber.

Entlang des Entscheidungsprozesses im Rahmen der Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV (Abbildung 2-1) bestehen aufgrund der vorliegenden Befunde und Einschätzungen folgende Handlungsmöglichkeiten, um die Umsetzung zu optimieren:

- Verbesserung der Qualität bzw. Informationslage der Kostengutsprachege Suche
- Zentralisierung der Zuständigkeit für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens
- Vereinheitlichung der Methodik zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens
- Vereinheitlichung der Methodik zur Festlegung der Vergütungshöhe anhand des therapeutischen Nutzens
- Anpassung der Vergütungsregelung in der KVV

- Regelung der Distributions- und Verrechnungsmodalitäten

Die meisten dieser Handlungsmöglichkeiten betreffen in erster Linie die Versicherer und VAD und ihre Verbände sowie in unterschiedlichem Ausmass die Bundesbehörden (BAG, Bundesrat). Die sechs Aspekte werden nachfolgend diskutiert.

Verbesserung der Qualität bzw. Informationslage der Kostengutsprache gesuche

Je mehr fallrelevante Informationen die Kostengutsprache gesuche enthalten, desto besser ist die Grundlage für Nutzenbeurteilung durch den VAD. So lassen sich zusätzlicher Abklärungsaufwand und Verzögerungen bei der Gesuchsbeurteilung vermeiden.

Diese Optimierung könnte durch ein standardisiertes Antragsformular erreicht werden, das die behandelnden Leistungserbringer auch über die benötigten Angaben informiert und somit bei der Gesuchstellung unterstützen könnte. Solche Formulare kommen z.T. bereits zum Einsatz, allerdings haben jeweils einzelne Versicherer bzw. VAD solche erarbeitet. Vereinzelt existieren auch von Herstellerfirmen entwickelte Antragsformulare für spezifische Arzneimittel. Es finden sich somit zahlreiche unterschiedliche Standardformulare, was aus Sicht der Leistungserbringer und im Hinblick auf eine rechtsgleiche Gesuchsbeurteilung möglicherweise nicht optimal ist.

Handlungsmöglichkeiten bestehen bei diesem Aspekt auf Seiten der Versicherer bzw. VAD und der behandelnden Leistungserbringer. Vorgaben durch das BAG wären nicht stufengerecht.

Möglichst zentrale Zuständigkeit für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens

Je weniger verschiedene Personen und Stellen an der Beurteilung des therapeutischen Nutzens beteiligt sind, desto besser sind die Voraussetzungen für eine einheitliche Beurteilung der Kostengutsprache gesuche und damit für die Gewährung des rechtsgleichen Zugangs zu wirksamen Therapien. Eine grosse Zahl beteiligter Personen und Stellen bringt mehr Heterogenität bei Anwendung und Interpretation der bestehenden Nutzenbewertungsmodelle (vgl. Abschnitt 2.3), erschwert die Transparenz und Vergleichbarkeit der Beurteilungen und setzt das System stärker dem Vorwurf der Willkür aus. Dies insbesondere deshalb, weil die Möglichkeit, den Rechtsweg zu beschreiten, für abgewiesene Versicherte aufgrund ihrer schwierigen Lebenssituation in den meisten Fällen nicht gegeben ist.

Eine Zentralisierung kann auf verschiedenen Ebenen erfolgen (vgl. Abbildung 2-2). Innerhalb von VAD und innerhalb von Versicherern bzw. von Versicherergruppen ist die zentrale Organisation der Nutzenbeurteilung bereits weit verbreitet. Handlungsbedarf kann bei denjenigen VAD und Versicherern geortet werden, die diesbezüglich noch einen hohen Dezentralisierungsgrad aufweisen. Diese Handlungsmöglichkeit betrifft in erster Linie die Versicherer und VAD.

Eine weiter gehende Zentralisierungsmassnahme wurde in zwei qualitativen Expertengesprächen vorgeschlagen. So wäre es denkbar, die Nutzenbeurteilung einem übergeordneten, von einzelnen Versicherern unabhängigen Fachgremium zu übertragen. Damit wäre eine einheitliche, von Firmeninteressen unabhängige Beurteilung besser gewährleistet. In diesem Gremium könnten neben Vertrauensärzten auch behandelnde Leistungserbringer und Patientenorganisationen vertreten sein. Die Praktikabilität dieses Vorschlags wurde im Rahmen dieser Studie nicht weiter geprüft. Ein solches Gremium könnte prinzipiell durch die Versicherer selbst geschaffen werden, aber auch vom Bundesrat via Verordnung eingesetzt werden.

Vereinheitlichung der Methodik zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens

Die verschiedenen bestehenden Nutzenbewertungsmodelle haben durchaus zur Standardisierung des Vorgehens beigetragen, stossen aber aus verschiedenen Gründen noch auf gewisse Skepsis und Vorbehalte, sowohl bei behandelnden Leistungserbringern als auch bei VAD. Die Nutzenbeurteilung erfolgt nach wie vor je nach Versicherer und VAD teilweise auf unterschiedliche Art und Weise, was die rechtsgleiche Behandlung der Kostengutsprache beeinträchtigen kann (vgl. Abschnitt 2.3).

Die weitere Vereinheitlichung der Nutzenbeurteilung über die bereits erfolgten Bemühungen hinaus ist deshalb einer der meistgenannten Vorschläge zur Optimierung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Dadurch würden in erster Linie die Voraussetzungen für eine rechtsgleiche Behandlung und die Praktikabilität der Umsetzung verbessert. Zentral erscheint insbesondere auch das Anliegen, die Einheitlichkeit der Interpretation und die Transparenz bzw. Nachvollziehbarkeit der Nutzenbeurteilung zu verbessern.

Eine Vereinheitlichung der Nutzenbeurteilung kann über verschiedene mögliche Massnahmen gefördert werden, die sich auch kombinieren lassen. Sie stammen aus den Verbesserungsvorschlägen der Versicherer und VAD oder aus den qualitativen Expertengesprächen:

- Mehr Austausch und Fachdiskussionen unter vertrauensärztlichen Diensten über die Nutzenbeurteilung und Handhabung der einzelnen Modelle
- Verwendung desselben Nutzenbewertungsmodells durch alle Versicherer bzw. VAD. Dieses Modell könnte unter Einbezug von Leistungserbringern und Herstellern bestimmt werden. Als Grundlage könnte eine unabhängige systematische wissenschaftliche Evaluation der bestehenden Modelle dienen.
- Schaffung einer elektronischen Fallführungsplattform für alle Versicherer, im Sinne eines branchenweiten Wissensmanagementsystems. Eine solche Plattform würde auch eine systematisch-vergleichende Auswertung der Praxis und Wirksamkeitsanalysen ermöglichen.
- Schaffung einer gemeinsamen Wissensdatenbank für alle Leistungserbringer und VAD. Dadurch stünde eine für alle Beteiligten zugängliche objektive Datenbasis

über die Evidenz von Therapien zur Verfügung, es wäre lediglich noch die Interpretation im Einzelfall zu diskutieren. So liessen sich die Entscheidungspraxis vereinheitlichen und der Aufwand reduzieren.

- Inhaltliche Konkretisierung des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ anhand von Kriterien wie z.B. Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung der Lebensdauer, Verringerung der Nebenwirkungen oder Verbesserung der Lebensqualität.

Die Handlungsmöglichkeiten zu diesem Aspekt betreffen in erster Linie die Versicherer und VAD und können über brancheninterne Massnahmen angegangen werden. Das BAG bzw. der Bundesrat könnte allerdings eine einheitliche Methodik der Nutzenbewertung durch eine entsprechende Verordnungsbestimmung einfordern. Können sich die Versicherer und VAD auf kein Modell einigen, könnte der Bund in einem zweiten Schritt eine bestimmte Methode auf Verordnungsstufe oder auf einem anderen geeigneten Weg für verbindlich erklären. Auch die Konkretisierung des Begriffs des therapeutischen Nutzens kann entweder durch Fachgremien oder durch den Bund erfolgen.

Eine weitere Handlungsmöglichkeit seitens des Bundes ist es, eine systematische vergleichende Evaluation der verschiedenen Modelle zu veranlassen, um deren Qualität zu überprüfen, insbesondere hinsichtlich der rechtsgleichen Beurteilung des therapeutischen Nutzens.

Vereinheitlichung der Methodik zur Festlegung der Vergütungshöhe anhand des therapeutischen Nutzens

Die Überführung des ermittelten therapeutischen Nutzens in die Höhe der Vergütung wird als häufig schwieriger Schritt bezeichnet. Wenn keine formelle Vereinbarungen oder informelle Routine zwischen Versicherer und Herstellerin besteht, wird der einzelne Fall meistens neu verhandelt. Dies ist aufwändig und führt zu unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich Vergütungshöhe und -modalitäten, was das System gemäss Artikel 71a und 71b KVV mitunter willkürlich erscheinen lässt.

Zur Vereinfachung dieses Schritts schlagen zahlreiche Versicherer vor, die Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens für alle Versicherer einheitlich zu regeln. Die Vereinheitlichung könnte in Form eines spezifischen Algorithmus erfolgen oder durch Festlegung eines Maximalpreises pro Nutzenkategorie, pro Arzneimittel, Therapie oder Indikation. Dieser Maximalpreis könnte je nach Nutzenbeurteilung unterschritten werden.

Eine derartige Vereinheitlichung kann im Rahmen von Vereinbarungen erfolgen, wie sie zwischen verschiedenen Versicherern und Herstellerfirmen bereits bestehen, könnte aber auch auf regulatorischer Ebene über die KVV oder die Spezialitätenliste durch das BAG allgemeinverbindlich verfügt werden.

Anpassung der Vergütungsregelung in der KVV

Gemäss Artikel 71a Absatz 3 bzw. Artikel 71b Absatz 4 KVV bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung, wobei die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen müssen. Diese Regelung lässt sich jedoch nicht durchsetzen, wenn die Herstellerfirma den vom Versicherer angebotenen Preis für ein Arzneimittel im konkreten Fall nicht akzeptiert. Diverse ausländische Firmen machen in solchen Situationen mit Bezugnahme auf die Rechtslage in ihrem Domizilstaat grundsätzliche Vorbehalte gegenüber dem Off-Label-Use und damit verbundenen Preisnachlässen geltend.

Eine mögliche Massnahme, um die Durchsetzbarkeit und Verbindlichkeit der Vergütungsregelung zu erhöhen ist es, die Formulierung der entsprechenden Verordnungsbestimmungen so anzupassen, dass die Herstellerfirmen ebenfalls in geeigneter Form explizit als Normadressaten erwähnt werden. Dadurch wäre die schweizerische Rechtslage verbindlich dargelegt und erhielten die Herstellerfirmen eine explizite rechtliche Legitimation, Arzneimittel für den Off-Label-Einsatz abzugeben. Zugleich könnte im Verordnungstext jedoch auch ausdrücklicher als bisher festgehalten werden, dass bei der Off-Label-Anwendung von Arzneimitteln je nach therapeutischem Nutzen ein tieferer Preis zur Anwendung kommen kann als bei Anwendungen gemäss Spezialitätenliste bzw. Fachinformation.

Allfällige Anpassungen des Verordnungstextes obliegen dem Bundesrat. Das BAG könnte Vorschläge dafür unterbreiten.

Regelung der Distributions- und Verrechnungsmodalitäten

Aus der Analyse der Situation bezüglich der Distribution und Verrechnung lässt sich eine Handlungsmöglichkeit ableiten, die seitens der Versicherer nicht vorgebracht wurde, nämlich die verbindliche Regelung des Umgangs mit dem Vertriebsanteil bei Preisreduktionen. Eine allgemeinverbindliche Regelung der Rahmenbedingungen der Vergütung durch das BAG via Verordnung oder Spezialitätenliste hätte gegenüber pauschalen Vereinbarungen zwischen einzelnen Firmen oder Lösungen im Einzelfall den Vorteil, dass sie die allgemeinen Grundsätze klar festhalten (Rechtssicherheit) und Ungleichbehandlungen von Leistungserbringern vermeiden würde. Dies würde auch dazu beitragen, Unstimmigkeiten künftig zu vermeiden.

Dokumente und Literatur

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)/Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (EDÖB) (2009). Erhebung der datenschutzrechtlichen Situation bei den Krankenversicherern. Bern: BAG/EDÖB. URL: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00295/index.html?lang=de> (2.5.2013)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG; 2011a). Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV). Änderungen per 1. März 2011. Änderungen und Kommentar im Wortlaut. Bern: BAG.
- Bundesamt für Gesundheit (BAG; 2011b). Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL). Stand am 1. März 2013. Bern: BAG.
- Caci, Mirela; Simon, Jeanne-Pascale und Wasserfallen, Jean-Blaise (2012). „Prescription en ambulatoire de médicaments „hors LS“ et/ou soumis à autorisation préalable de l'assureur“, *Schweizerische Ärztezeitung* 93/34: 1228-1231.
- Giger, Max et al. (2013a). Arzneimittelrecht. Eine Wegleitung für die medizinische und pharmazeutische Praxis sowie für Behörden und Versicherer. Zürich/Basel/Genf: Schulthess
- Giger, Max et al. (2013b). „Kostenübernahme nichtgelisteter Arzneimittel“, *Schweizerische Ärztezeitung* 94/9: 324-326.
- Nadig, Jürg (2012). „Evidenzbasierte Nutzenbewertung: ein Modell zur Vergütung des Off Label Use in der Onkologie“, *Schweizerische Ärztezeitung* 93/14/15: 552-555.
- Seiler, Beat; Fries, Robert und Honegger, Hanspeter (2012). „Nutzenbewertung für Off-Label-Medikamente“, *Schweizerische Ärztezeitung* 93/19: 723-725.
- Seiler, Beat et al. (2011). Therapeutischer Nutzen eines Medikamentes. Bestimmung des therapeutischer Nutzens eines Medikamentes nach Art. 71a/b der Verordnung zur Krankenversicherung KVV. Bern: Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik.
- Seiler, Beat; Fries, Robert und Honegger, Hanspeter (2013). „Medikamente im Off-label-Use“, *Schweizerische Ärztezeitung* 94/44: 1680-1683.
- Von Stokar, Thomas; Vettori, Anna und Fliedner, Juliane (2013). Zugangsgerechtigkeit und -sicherheit bei Krebsmedikamenten im Off-Label-Use. Zürich: Krebsliga Schweiz

Anhang 1: Artikel 71a und 71b KVV

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995 (SR 832.102)

Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder
- b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

2 Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versichers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

3 Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.

Art. 71b Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

2 Sie übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

3 Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versichers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

4 Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.

Anhang 2: Methodische Hinweise zur Studie

Schriftliche Befragung

Vorbereitung und Durchführung der schriftlichen Befragung

Als Grundlage für die Entwicklung des Fragebogens dienten Sondierungsgespräche mit Vertretern der Begleitgruppe des Projekts sowie schriftliche Unterlagen, wie insbesondere das Pflichtenheft des Projekts mit den vorgegebenen Forschungsfragen. Der Entwurf wurde zunächst dem BAG und der Begleitgruppe vorgelegt und nach einer Überarbeitung bei drei Versicherern einem Pretest unterzogen. Nach einer Letztbereinigung wurde der Fragebogen in Deutsch und Französisch vom 29. Juli 2013 bis am 15. September 2013 den Versicherern und ihren vertrauensärztlichen Diensten online zugänglich gemacht.

Untenstehende Tabelle fasst den Rücklauf der Befragung zusammen. Unter den insgesamt 61 aktuell bestehenden Versicherern handelt es sich teilweise um Tochterfirmen. Eine Rücksprache mit den jeweiligen Mutterkonzernen ergab, dass diese für die Bearbeitung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV zuständig sind, weshalb die Tochterfirmen nicht mit eigenen Fragebogen bedient wurden, sondern nur die Mutterhäuser. Einzelne Versicherer arbeiten zudem zusammen und bezeichnen ebenfalls eine bestimmte Gesellschaft als zuständig. Es wurden somit insgesamt 46 Versicherer befragt. Von diesen füllten 36 (78%) den Fragebogen aus, die insgesamt 94% der Versicherten repräsentieren (Grundgesamtheit 7'862'770; Angaben gemäss Aufsichtsdaten 2011). Die 20 grössten Versicherer nahmen mit einer Ausnahme alle an der Befragung teil.

Da vor allem kleine Versicherer über keinen eigenen VAD verfügen, sondern den VAD grösserer Versicherer oder des Verbands der kleinen und mittleren Krankenversicherer (RVK) konsultieren, ergab sich bezüglich der VAD eine nochmals kleinere Grundgesamtheit von 36. 42% aller Fragebogen wurden ausgefüllt, die teilnehmenden VAD sind für Versicherungen tätig, welche ebenfalls 94% der Versicherten repräsentieren.

Tabelle A-1: Rücklaufstatistik zur online-Befragung

	Versicherer	VAD
Versandte Fragebögen	46	36
Ausgefüllte Fragebögen	36	15
Rücklaufquote	78%	42%
Abgedeckte Versicherer	53 (87%)	49 (80%)
Abgedeckte Versicherte	7'394'286 (94%)	7'400'535 (94%)

Quelle: Büro Vatter, Befragung Krankenversicherer; BAG (Aufsichtsdaten OKP, Stand 2011); Berechnungen Büro Vatter.

Mündliche Befragung

Zwischen dem 22. Oktober und dem 6. Dezember erfolgten 10 persönliche teilstrukturierte Leitfadengespräche mit Vertreterinnen und Vertretern folgender Akteurguppen:

Leistungserbringer

- Facharzt Onkologie in freier Praxis
- Facharzt Onkologie im Spital
- Facharzt Rheumatologie im Spital
- Leiter Spitalapotheke / Verantwortlicher Tarife Spital

Vertrauensärztliche Dienste

- 3 Vertrauensärzte von Krankenversicherern (2 Gespräche)

Pharmafirmen

- Vertreter Schweizer Pharmahersteller
- Vertreter US-basierter Pharmahersteller

Patientinnen/Patienten

- Vertreterin Patientenorganisation
- Vertreter Krebsliga mit Patientenkontakt

Bei den genannten Gruppen handelt es sich neben den Krankenversicherern um die relevantesten an der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV beteiligten Stakeholder. Die befragten Personen wurden in Rücksprache mit dem BAG und der Begleitgruppe wie folgt identifiziert:

Leistungserbringer: Anfrage an die Geschäftsstellen der jeweiligen Fachgesellschaften

Vertrauensärztliche Dienste: Auswahl durch das Evaluationsteam aufgrund spezifischer Kriterien.³⁰

Pharmafirmen: Vermittlung durch ein Begleitgruppenmitglied

Patientinnen/Patienten: Anfrage an Organisationen, die sich bekanntermassen mit der Thematik des Off-Label-Use auseinandergesetzt haben.

Der Gesprächsleitfaden war jeweils an die spezifische Rolle der Personen angepasst (vgl. Anhang 4).

³⁰ Um die Anonymität der befragten Personen zu gewährleisten, können die konkreten Kriterien hier nicht offen gelegt werden.

Anhang 3: Schätzung der Anzahl Gesuche

Die Schätzung der Anzahl Gesuche um Kostengutsprache nach Artikel 71a und 71b KVV basiert auf einem dreistufigen Verfahren.

(1) Berücksichtigung der Angaben aus der Umfrage

Im Rahmen der Umfrage machen 28 Versicherungen, die 6'970'282 Versicherte repräsentieren, Angaben zur Anzahl eingereichter Gesuche vom 1.3.2011 bis zum 30.6.2013 (28 Monate). Diese Angaben beruhen zum Teil auf Schätzungen, zum Teil auf Statistiken, die die Versicherer selbst führen. Für alle Versicherungen wurden die Angaben (die teils für unterschiedliche Zeiträume gemacht wurden), linear auf 12 Monate umgerechnet. Bei Versicherten, die einen Mindest- und einen Maximalwert (z.B. 10 bis 20 Gesuche pro Monat) angaben, wurde der arithmetische Mittelwert berücksichtigt. Da die Versicherer auch einen Streubereich ihrer Schätzung angeben konnten, wurde in der Auswertung dieser Streubereich ebenfalls berücksichtigt und so um den angegebenen Wert eine Bandbreite der möglichen Anzahl Gesuche ermittelt. Bei Versicherungen, die angaben, dass es sich um eine Schätzung handle, aber keine Bandbreite auswiesen, wurde eine Bandbreite von +/- 10% um den Schätzwert angenommen.

Die so ermittelten Werte wurden zur Anzahl Versicherter jeder Versicherung in Beziehung gesetzt, um eine geschätzte OLU-Quote und ihre Bandbreite für jede Versicherung zu ermitteln (Abbildung 3-1 im Bericht).

(2) Ermitteln der nationalen geschätzten OLU-Quote

Auf die gleiche Art und Weise wurde für die Summe aller Versicherungen, welche eine Angabe machten, eine nationale Quote errechnet (Summe aller OLU-Fälle / Summe der Anzahl Versicherter der Versicherungen mit Angaben = 0.090%). Analog wurde mit den Ober- und Untergrenzen der angegebenen Schätzwerte verfahren. Basierend auf dieser Durchschnittsquote wurde die Anzahl OLU-Fälle auf die Gesamtzahl der grundversicherten Personen hochgerechnet (Stand 2011 gemäss Aufsichtsdaten über die OKP: 7'862'770).

Zur Validierung wurde der nationale Wert ergänzend auch basierend auf dem Medianwert der einzelnen OLU-Quoten ermittelt. Dieser liegt aber nur marginal tiefer (0.086%).

(3) Ermitteln der nationalen Bandbreite

Wie für jede einzelne Versicherung wurde auch für den nationalen Schätzwert ein Streubereich ermittelt. Für die Versicherungen, die eine Angabe machten, wurde dieser Streubereich übernommen.

Für die Versicherungen ohne Angabe wurde zunächst basierend auf der durchschnittlichen OLU-Quote der Versicherungen mit Angabe eine erwartete Anzahl OLU-Fälle ermittelt (OLU-Quote * Anzahl Versicherte der Versicherung). Zur Schätzung des jeweiligen Streubereichs wurde untersucht, wie stark sich die Schätzwerte der Versicherungen mit einer Angabe unterscheiden. Hierzu wurde die Standardabweichung der OLU-Quoten berechnet

(0.27%). Zur Ermittlung der Obergrenze der Bandbreite dieser Versicherungen ergab sich somit eine OLU-Quote von $0.21\% + 0.27\% = 0.48\%$. Die Untergrenze der Bandbreite wurde auf 0 gesetzt, da die Standardabweichung grösser ist als die Durchschnittsquote und sich somit rechnerisch eine Untergrenze < 0 ergeben hätte.

Zur Ermittlung der nationalen Bandbreite wurden die berichteten und geschätzten Ober- und Untergrenzen aller Versicherungen jeweils addiert. Da nicht alle Versicherungen an der Umfrage teilgenommen haben, wurden die beiden Werte anschliessend noch auf den gesamtschweizerischen Versichertenbestand hochgerechnet.

Anhang 4: Interviewfragen

Legende der Adressaten: LE = Leistungserbringer; VA = Vertrauensärztliche Dienste;
Ph = Pharmafirmen; Pat = Patientenorganisationen

Allgemeine Einstiegsfragen	LE	VA	Ph	Pat
Wie beurteilen Sie als <Rolle> die Situation bezüglich der Vergütung des Off-Label-Einsatzes von Arzneimitteln durch die Krankenversicherung hinsichtlich der folgenden Aspekte:				
a) Gesuchstellung	●	●		●
b) Beurteilung des therapeutischen Nutzens		●	●	
c) Festsetzung der Vergütung durch Versicherer, Vergütungspraxis	●			●
d) Preispolitik der Herstellerfirmen	●			●
e) Lieferung und Verrechnung des Arzneimittels	●		●	●
Wo sehen Sie die grössten Herausforderungen und Probleme bei der Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV?	●	●	●	●
Inwiefern hat sich die Situation für <Rolle> seit Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV (1. März 2011) Ihrer Ansicht nach verbessert?	●	●	●	●
Verhältnis Patienten-Leistungserbringer	LE	VA	Ph	Pat
Wie gehen Sie als Leistungserbringer mit der besonderen Situation um, wenn ein Off-Label-Use zur Diskussion steht, dessen Vergütung vor der Behandlung geprüft werden muss?	●			
Wie beurteilen Sie die Rolle der Leistungserbringer bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV?				●
Sind Ihnen Fälle bekannt, in denen sich ein Leistungserbringer geweigert hat, PatientInnen zu behandeln, solange die Vergütungsfrage nicht geklärt war?	●			●
Hat dies zu Härtefällen geführt?				●
Gesuchstellung	LE	VA	Ph	Pat
Wo stellen sich Ihnen konkrete Herausforderungen oder Schwierigkeiten bei der Gesuchstellung?	●			
Viele befragte VAD beurteilen den Informationsgehalt der Kostengut-sprache-Gesuche als (eher) unbefriedigend. Dies führe zu Diskussionen und Abklärungsaufwand und entsprechenden Verzögerungen. Wie reagieren Sie auf diese Feststellungen?	●			
Viele befragte VAD beurteilen den Informationsgehalt der Kostengut-sprache-Gesuche der Leistungserbringer als (eher) unbefriedigend. Was machen Sie diesbezüglich für Erfahrungen und wie geht Ihr VAD damit um?		●		

Welche konkreten Möglichkeiten sehen Sie, um die Qualität bzw. den Informationsgehalt der Kostengutsprache gesuche zu erhöhen?		●		
Was halten Sie vom Vorschlag, ein standardisiertes Antragsformular für Kostengutsprachen für Therapien nach Artikel 71a und 71b KVV einzuführen?	●			
Beurteilung des therapeutischen Nutzens	LE	VA	Ph	Pat
Was gibt den Ausschlag, auf welche Weise bzw. mit welchem Modell der therapeutische Nutzen beurteilt wird (generelle Praxis sowie in einem spezifischen Einzelfall)? Wieso kommen gelegentlich mehrere Modelle zum Einsatz?		●		
Wo stellen sich konkrete Schwierigkeiten bei der Nutzenbeurteilung?		●		
Wie stellen Sie sicher, dass in Ihrem VAD jedes Gesuch nach demselben Vorgehen und denselben Kriterien beurteilt wird?		●		
Wird jedes Gesuch genau gleich beurteilt oder hat sich mit der Zeit eine gewisse Praxis entwickelt (z.B. über Erfahrungswerte oder „Leit- oder Grundsatzentscheide“, die eine individuelle Prüfung vergleichbarer (Routine-)Fälle hinfällig werden lassen)?		●		
Würden Sie es im Hinblick auf eine möglichst einheitliche Vergütungspraxis der Versicherer begrüßen, wenn alle Versicherer/VAD den therapeutischen Nutzen mit dem gleichen Modell oder sonst gleichen Verfahren beurteilen würden?		●		
Was machen Sie bezüglich der Nutzenbeurteilung für Erfahrungen im Kontakt mit den VAD? Stellen Sie diesbezüglich Unterschiede zwischen verschiedenen Versicherern fest?	●		●	
Preisbildung/Festlegung der Vergütungshöhe	LE	VA	Ph	Pat
Wie beurteilen Sie generell das System der Kopplung der Vergütungshöhe an den vom Versicherer bzw. dessen VAD ermittelten therapeutischen Nutzen? Inwiefern ergeben sich aus dieser Regelung Probleme für die Herstellerfirmen?			●	
Die befragten Versicherer bezeichneten die Einigung mit der Herstellerfirma über die Vergütungshöhe bzw. den Abgabepreis eines Medikaments als eine der grössten Herausforderungen bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Wie reagieren Sie auf diese Feststellung?			●	
Was passiert in Fällen, in denen die Versicherung bereit ist, die Therapie teilweise zu vergüten, die Herstellerfirma jedoch zu keinem Preisnachlass bereit ist?			●	
Sehen Sie Möglichkeiten, wie die Festlegung der Vergütungshöhe vereinfacht werden könnte?			●	
Vergütungspraxis	LE	VA	Ph	Pat
Was machen Sie bezüglich der Vergütungspraxis für Erfahrungen im	●	●	●	●

Kontakt mit den Versicherern? Stellen Sie diesbezüglich Unterschiede zwischen verschiedenen Versicherern fest?				
Was passiert, wenn die Versicherung bereit ist, die Therapie teilweise zu vergüten, die Herstellerfirma jedoch zu keinem Preisnachlass bereit ist?	●			●
Gibt es Fälle, in denen PatientInnen die Therapie ganz oder teilweise selbst bezahlen oder in denen sich der Leistungserbringer an der Finanzierung beteiligt?	●			●
Wissen Sie, ob es in Zusammenhang mit Artikel 71a und 71b KVV Beschwerden gegen Entscheide von Versicherern gab?	●			●
Gemäss den vorliegenden Angaben der kam es seit Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV nur vereinzelt zu gerichtlichen Beschwerden gegen ablehnende Entscheide. Wie erklären Sie sich diese tiefe Beschwerdequote?	●			●
Sind Ihnen Fälle bekannt, in denen PatientInnen verstorben sind, bevor eine Entscheidung über die Vergütung der beantragten Therapie getroffen wurde?	●			●
Abwicklung der Therapie (Lieferung/Bezug, Verrechnung etc.)	LE	VA	Ph	Pat
Wie beurteilen Sie die Situation hinsichtlich der Abwicklung der Therapie (Lieferung/Bezug des Medikaments, Verrechnung etc.)? Wo stellen sich die grössten Probleme?	●		●	
Aus Sicht der Versicherer bestehen die grössten Probleme mit Artikel 71a und 71b KVV bei der Festsetzung der Vergütung und der administrativen Abwicklung nach erfolgter Kostengutsprache (Lieferung des Arzneimittels, Verrechnung). Offenbar kommt es oft vor, dass sich Leistungserbringer nicht an die von den Versicherern beschlossenen Modalitäten der Kostengutsprache bezüglich Therapie und deren Verrechnung halten. Wie reagieren Sie auf diese Feststellungen?	●			
Wie beurteilen Sie die Rolle der Herstellerfirmen bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV (v.a. bezüglich Lieferung und Verrechnung des Arzneimittels)? Was machen Sie für Erfahrungen mit ihnen?	●			
Wie beurteilen Sie die Rolle der Leistungserbringer (v.a. bezüglich Lieferung und Verrechnung des Arzneimittels)? Was machen Sie für Erfahrungen mit ihnen?			●	
Sehen Sie Möglichkeiten, wie die administrative Abwicklung der Therapie (Lieferung, Verrechnung) vereinfacht werden könnte?	●		●	
Allgemeine Abschlussfragen	LE	VA	Ph	Pat
Wo sehen Sie Handlungsbedarf bezüglich der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV?	●	●	●	●
Welche Verbesserungsmöglichkeiten sehen Sie?	●	●	●	●

Anhang 5: Fragebögen der schriftlichen Befragung

1. Einleitung

Willkommen zum Fragebogen für Krankenversicherer zur Umsetzung von Artikel 71a und 71b der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102). Der Fragebogen umfasst folgende Themen:

- Allgemeine Informationen
- Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst
- Entscheide über Kostengutsprachen
- Bestimmungen der effektiven Vergütung
- Umsetzung des Entschlags
- Bearbeitungsdauer der Anträge
- Aufwand
- Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

ERLÄUTERUNGEN

- Bei dezentral organisierten Versicherern meint der Begriff „Versicherung“ in erster Linie die für die Abwicklung von Gesuchten nach Artikel 71a/b KVV zuständigen Stellen, nicht die ganze Krankenkasse.
- Als „Therapie“ wird in diesem Fragebogen die Anwendung eines bestimmten Arzneimittels bei einer ebenfalls bestimmten Indikation verstanden.
- Zahlen/Anteile: Es ist uns bewusst, dass es nicht immer möglich ist, präzise Zahlen oder Anteilswerte auszuweisen. Bitte geben Sie in diesem Fall eine ungefähre Schätzung ab. Wir werden diesem Umstand bei der Auswertung Rechnung tragen.

NAVIGATION IM FRAGEBOGEN

1. Benützen Sie zum Wechseln der Seiten nur die im Fragebogen-Formular vorgesehene Felder (Speichern und weiter, Zurück) und nicht die Navigations-Buttons Ihres Internet-Browsers.

2. Wenn Sie mit dem Ausfüllen fertig sind, klicken Sie am Ende des Fragebogens auf die Schaltfläche „Antworten abschicken“.

ACHTUNG: Sie können nach dem Abschicken Ihre Antworten nicht mehr ändern.

AUSFÜLLEN IN MEHREREN ETAPPEN

1. Wenn Sie den Fragebogen in mehreren Etappen ausfüllen, müssen Sie dies vom gleichen PC aus tun. Von einem anderen PC aus können Sie nicht auf Ihren bereits teilweise ausgefüllten Fragebogen zugreifen.

2. Es werden nur komplett ausgefüllte Seiten gespeichert. Sie schliessen eine Seite ab, indem sie unten auf das Feld „Speichern und weiter“ klicken.

ACHTUNG: Ihr Internet-Browser muss für das Ausfüllen in mehreren Etappen COOKIES AKZEPTIEREN und darf diese beim Schliessen des Browsers nicht löschen. Dies entspricht bei gängigen Browsern den automatischen Voreinstellungen. Wenn Sie diesbezüglich unsicher sind:

- In Mozilla Firefox (aktuelle Version): Im Menü „Extras“ auf „Einstellungen“ klicken. Danach auf den Bereich „Datenschutz“ (Maskensymbol) klicken. Neben dem Satz „Firefox wird eine Chronik“ muss die Option „anlegen“ angewählt sein.

- In Microsoft Internet Explorer (aktuelle Version): Im Menü „Extras“ auf „Inhaltsoptionen“ klicken. Danach die Registerkarte „Datenschutz“ anwählen. Der Regler „Einstellungen für die Internetzone“ sollte maximal auf „Hoch“ gestellt sein.

Bei Problemen kontaktieren Sie uns bitte: befragung@buerovatter.ch; 031 312 65 75.

2.

1. Zur Administration dieser Umfrage benötigen wir die Angabe, für welche Versicherung Sie den Fragebogen ausfüllen. Die Auswertung Ihrer Antworten erfolgt anonymisiert.

Bitte wählen sie Ihre Versicherung aus

Versicherung

3. Allgemeine Informationen

Beteiligte Organisationseinheiten innerhalb der Versicherung

1. Welche Organisationseinheiten innerhalb Ihrer Versicherung sind an der Prüfung der Anträge nach Art. 71a und 71b KVV üblicherweise beteiligt? Bitte markieren Sie alle aufgeführten Fachrichtungen und ergänzen Sie im Feld BEMERKUNGEN die Liste, falls weitere Organisationseinheiten beteiligt sind.

Die Frage bezieht sich nur auf Ihre Versicherung, nicht auf Ihren vertrauensärztlichen Dienst.

- Leistungsabteilung/Leistungseinkauf
- Rechtsdienst
- Fachärztinnen/Fachärzte der betroffenen medizinischen Fachgebiete (ausserhalb des vertrauensärztlichen Dienstes)

Weitere Organisationseinheiten/BEMERKUNGEN:

4. Allgemeine Informationen

Erkennen von Fällen nach Art. 71a/b KVV

**1. Wie erkennt Ihre Versicherung Gesuche um Kostengutsprache nach Art. 71a/b KVV?
Bitte geben Sie an, welche der untenstehenden Antworten zutreffen
(Mehrfachnennungen möglich).**

Ergänzen Sie im Feld BEMERKUNGEN allfällige weitere Möglichkeiten.

- Standardformular für Anträge nach Art. 71a/b KVV
- Beantragender Leistungserbringer erwähnt Art. 71a/b KVV bzw. Off-Label-Use im Gesuch.
- Beantragter Off-Label-Use wird anhand des im Gesuch erwähnten Arzneimittels erkannt.
- Gesuche ab einer bestimmten Kostenhöhe werden ausgefiltert und spezifisch überprüft.
- Gesuche bestimmter Leistungsbringer werden ausgefiltert und spezifisch überprüft.
- Es ist Sache des vertrauensärztlichen Dienstes, diese Gesuche zu erkennen.
- Es ist grundsätzlich nicht möglich, Gesuche nach Art. 71a/b KVV zu erkennen.
- keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

5. Allgemeine Informationen

Screening von eingehenden Rechnungen

1. Verfügt Ihre Versicherung über eine Art Screening-System zur Überprüfung eingehender Rechnungen auf allfälligen Off-Label-Use von Arzneimitteln ohne vorgängig beantragte Kostengutsprache?

- Ja
- Nein
- keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

2. Wenn Ja: Wie viele Fälle von Off-Label-Use ohne vorgängige Kostengutsprache wurden bisher auf diese Weise festgestellt?

Anzahl:

BEMERKUNGEN:

3. Wenn Ja: Was unternehmen Sie in solchen Fällen?

6. Allgemeine Informationen

Austausch unter verschiedenen Versicherungen

1. Steht Ihre Versicherung bezüglich der Umsetzung von Art. 71a/b KVV in Kontakt mit anderen Versicherungen (bilateral oder im Rahmen eines Verbandes, einer Arbeitsgruppe etc.), z.B. um Erfahrungen auszutauschen oder Praxisfragen zu erörtern? Dabei kann es sich um Einzelfälle oder um übergordnete Fragen handeln.

- Ja
- Nein

2. Falls Ja: Bitte beschreiben Sie kurz die wichtigsten Fragen/Aspekte, über die Sie sich mit anderen Versicherungen austauschen.

7. Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst

Zuständigkeit für die Prüfung der rechtlichen Vorgaben

1. Für den Entscheid, ob eine Vergütung der Kosten eines Arzneimittels nach Art. 71a oder 71b KVV gerechtfertigt ist, müssen die Versicherungen prüfen, ob die dort festgehaltenen Kriterien erfüllt sind. Dabei ist der Vertrauensarzt zu konsultieren. Bitte kreuzen Sie für die nachfolgend aufgeführten Kriterien an, wer jeweils an der Prüfung beteiligt ist.

Bitte erläutern sie Ihre Antwort im Feld BEMERKUNGEN insbesondere dann, wenn bei einem Kriterium sowohl die Versicherung als auch der vertrauensärztliche Dienst (VAD) an der Prüfung beteiligt sind (Begründung; konkrete Arbeitsteilung; in welchen Fällen Versicherung, wann VAD).

	Nur VAD prüft	Nur Versicherung prüft	Immer VAD und Versicherung involviert	Je nach Fall prüft VAD oder Versicherung	Keine Antwort möglich
Das Arzneimittel muss Teil eines Behandlungskomplexes sein (Art. 71a Abs. 1 Bst. a KVV).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es muss ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten sein (Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Krankheit muss tödlich verlaufen oder kann schwere gesundheitliche Beeinträchtigung nach sich ziehen (Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aufgrund fehlender therapeutischer Alternativen darf keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar sein (Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

8. Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst

Abweichung von ablehnenden Stellungnahmen des VAD

1. Die Stellungnahme des vertrauensärztlichen Diensts ist für die Versicherungen nicht bindend. Ist es schon vorgekommen, dass Ihre Versicherung eine Therapie vergütet hat, obwohl der VAD zum Schluss gekommen ist, dass die Kriterien von Art. 71a/b KVV nicht erfüllt sind?

- Ja
 Nein
 Keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

2. Wenn Ja: Aus welchen Gründen wurde die Therapie in diesen Fällen vergütet?

3. Wenn Ja: In wie vielen Fällen ist dies schätzungsweise vorgekommen?

Ca. Anzahl Fälle:
 BEMERKUNGEN:

9. Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst

Abweichung von zustimmenden Stellungnahmen des VAD

1. Die Stellungnahme des vertrauensärztlichen Diensts ist für die Versicherungen nicht bindend. Ist es schon vorgekommen, dass Ihre Versicherung eine Therapie nicht vergütet hat, obwohl der VAD zum Schluss gekommen ist, dass die Kriterien von Art. 71a/b KVV erfüllt sind?

- Ja
 Nein
 Keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

2. Wenn Ja: Aus welchen Gründen wurde die Therapie in diesen Fällen nicht vergütet?

3. Wenn Ja: In wie vielen Fällen ist dies schätzungsweise vorgekommen?

Ca. Anzahl Fälle:
 BEMERKUNGEN:

10. Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst

Verzicht auf Konsultation des vertrauensärztlichen Diensts (VAD)

1. Kommt es bei der Bearbeitung von Anträgen nach Art. 71a/b KVV vor, dass Ihre Versicherung den vertrauensärztlichen Dienst nicht konsultiert?

- Ja
 Nein
 Keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

2. Wenn Ja: Aus welchen Gründen wurde der VAD in diesen Fällen nicht konsultiert? (Mehrfachnennungen möglich)

Wenn der VAD aus anderen als den aufgeführten Gründen nicht konsultiert wurde, bitte führen Sie diese im Feld BEMERKUNGEN auf.

- Zeitdruck bei dringenden Fällen
 Routinefälle, bei denen klar war, dass eine Vergütung erfolgen muss, z.B. aufgrund bisheriger Erfahrungen mit ähnlichen Fällen/Anträgen
 Tiefe Kostenfolgen zu erwarten
 Routinefälle, bei denen klar war, dass keine Vergütung erfolgen kann.
 Andere Gründe

BEMERKUNGEN:

3. Wenn Ja: In welchem Anteil aller Fälle (Anträge um Kostengutsprache nach Art. 71a/b KVV) kommt dies ungefähr vor?

% aller Fälle, ca.:

BEMERKUNGEN:

11. Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst

Beurteilung der Situation bezüglich Nutzenbeurteilung

1. Als wie zufriedenstellend beurteilen Sie aus Sicht der Versicherung die aktuelle Situation hinsichtlich der Beurteilung des therapeutischen Nutzens bei Anträgen nach Art. 71a und 71b KVV durch den vertrauensärztlichen Dienst?

Markieren Sie „zufriedenstellend“, wenn sie keinen oder nur einen unbedeutenden Verbesserungsbedarf sehen. Wenn noch Verbesserungsbedarf besteht, markieren Sie die am besten passende der übrigen Kategorien.

- Zufriedenstellend
 Eher zufriedenstellend
 Eher unbefriedigend
 Unbefriedigend
 Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

12. Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst

Eingetretene Verbesserungen bezüglich Nutzenbeurteilung

1. Inwiefern hat sich die Situation bezüglich der Beurteilung des therapeutischen Nutzens seit dem Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV am 1. März 2011 Ihrer Ansicht nach verbessert?

13. Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst

Aktuelle Schwierigkeiten bezüglich Nutzenbeurteilung

1. Welche Schwierigkeiten und Probleme bezüglich der Beurteilung des therapeutischen Nutzens bei Anträgen nach Art. 71a/b KVV stellen Sie aus Sicht der Versicherung aktuell fest?

14. Zusammenarbeit mit dem vertrauensärztlichen Dienst

Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich Nutzenbeurteilung

1. Welche Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich der Beurteilung des therapeutischen Nutzens bei Anträgen nach Art. 71a/b KVV sehen Sie aus Sicht der Versicherung?

15. Entscheide über Kostengutsprachen

Anteil gutgeheissener und abgelehnter Anträge

1. Welcher prozentuale Anteil aller Anträge um Kostengutsprache nach Art. 71a/b KVV, die seit dem 1. März 2011 bei Ihrer Versicherung eingereicht wurden, wurde gutgeheissen, d.h. es erfolgte eine Kostengutsprache, welcher Anteil wurde abgelehnt?

Die Summe sollte 100% ergeben. Wenn es sich um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 50% +/- 10%.

Anteil gutgeheissener Anträge (Kostengutsprache erteilt):

Anteil abgelehnter Anträge (Kostengutsprache abgelehnt):

BEMERKUNGEN:

16. Entscheide über Kostengutsprachen

Ablehnungsgründe

1. Aus welchen Gründen lehnte Ihre Versicherung Anträge um Kostengutsprachen ab? Kreuzen Sie in nachfolgender Tabelle an, ob die nachfolgend aufgeführten Gründe für die Ablehnung eines Gesuchs durch die Versicherung zahlenmässig sehr bedeutend, eher bedeutend, eher nicht bedeutend oder bedeutungslos waren.

Geben Sie bitte im Feld BEMERKUNGEN allfällige weitere Ablehnungsgründe an und machen Sie nach Möglichkeit ebenfalls eine Angabe zu deren Bedeutung.

	Sehr bedeutend	Eher bedeutend	Eher nicht bedeutend	Bedeutungslos	Keine Beurteilung möglich
Das Arzneimittel ist nicht Teil eines Behandlungskomplexes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Keine Krankheit, die tödlich verlaufen oder schwere gesundheitliche Beeinträchtigung nach sich ziehen kann	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anderere wirksame und zugelassene Behandlungsmethoden sind verfügbar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Formale Gründe (z.B. fehlende Angaben)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

17. Entscheide über Kostengutsprachen

Wiedererwägungsgesuche

1. Wurde seit Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV (1. März 2011) jemals gegen Entscheide Ihrer Versicherung nach diesen Artikeln ein Wiedererwägungsgesuch gestellt?

Ja

Nein

Keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

2. Wenn Ja: Wie viele Wiedererwägungsgesuche waren dies insgesamt?

Anzahl:

BEMERKUNGEN:

3. Wenn Ja: Wie viele dieser Wiedererwägungsgesuche führten dazu, dass Ihre Versicherung entgegen dem ursprünglichen Entscheid eine Vergütung gewährte oder eine höhere Vergütung als beabsichtigt bezahlte?

Anzahl:
 BEMERKUNGEN:

18. Entscheide über Kostengutsprachen

Gerichtsbeschwerden

1. Wurde seit Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV (1. März 2011) jemals gegen Entscheide Ihrer Versicherung nach diesen Artikeln vor Gericht Beschwerde erhoben?

- Ja
 Nein
 Keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

2. Wenn Ja: Wie viele Gerichtsbeschwerden waren dies insgesamt?

Anzahl:
 BEMERKUNGEN:

3. Wenn Ja: Wie viele dieser Beschwerden waren erfolgreich (d.h. führten dazu, dass Ihre Versicherung entgegen dem ursprünglichen Entscheid eine Vergütung gewähren oder eine höhere Vergütung als beabsichtigt zahlen musste)?

Anzahl:
 BEMERKUNGEN:

19. Bestimmung der effektiven Vergütung

Zuständigkeit für die Festlegung der Vergütung

1. Gemäss Art. 71a Abs. 3 und Art. 71b Abs. 4 KVV müssen die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Wer legt konkret das Verhältnis zwischen therapeutischem Nutzen und der aus Sicht Ihrer Versicherung angemessenen Höhe der Vergütung fest?

	Nur VAD	Nur-Versicherung	Immer VAD und Versicherung gemeinsam	Fallweise VAD und/oder Versicherung
Festlegung des Verhältnisses zwischen therapeutischem Nutzen und Höhe der Vergütung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Festlegung der angemessenen Höhe der Vergütung der Therapie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

20. Bestimmung der effektiven Vergütung

Beurteilung der „angemessenen Vergütung“

1. Gemäss Art. 71a Abs. 3 und Art. 71b Abs. 4 KVV müssen die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Auf welche Weise legt Ihre Versicherung die aus Ihrer Sicht dem Nutzen angemessene Höhe der Vergütung fest?

Bitte geben Sie an, welche Varianten bei Ihnen zur Anwendung kommen (Mehrfachnennungen möglich).

Falls Sie die Optionen "Eigenes Modell/Anderes Modell" und/oder "Andere Verfahren" markieren, bitte beschreiben Sie diese im Feld BEMERKUNGEN.

- 9-Felder-Modell
 MediScore-Modell
 Modell Evidenzbasierte Nutzenbewertung (EBN)
 Eigenes Modell/Anderes Modell
 Kein Modell, vom konkreten Einzelfall abhängige Rabattforderung auf Höchstpreis gemäss Spezialtätentliste (Art. 71a KVV) oder auf Herstellerpreis (Art. 71b KVV)
 Andere Verfahren

BEMERKUNGEN:

21. Bestimmung der effektiven Vergütung

Vertragliche Vereinbarungen mit Herstellern

1. Bestehen bezüglich bestimmter Therapien vertragliche Vereinbarungen jeglicher Form (schriftliche Verträge, mündliche Absprachen etc.) mit der Herstellerin des Arzneimittels, so dass sich Verhandlungen über die Vergütung im Einzelfall erübrigen?

- Ja
 Nein
 Keine Antwort möglich

2. Wenn ja: Wie viele solcher Vereinbarungen hat Ihre Versicherung abgeschlossen?

Anzahl:

22. Bestimmung der effektiven Vergütung

Verfahren zur Bestimmung der Vergütung

1. Wenn Ihre Versicherung bereit ist, eine Therapie gemäss Art. 71a/b KVV zu vergüten: Wie bedeutend sind die folgenden möglichen Verfahren zur Bestimmung der Vergütung? Bitte geben Sie an, wie häufig die aufgeführten Verfahren zur Anwendung kommen. Falls andere Verfahren zur Anwendung kommen, geben Sie diese bitte im Feld „Bemerkungen“ an und machen Sie eine Angabe zu deren Bedeutung.

	Immer	In fast allen Fällen	In mehr als der Hälfte der Fälle dieser Fälle	In ungefähr der Hälfte dieser Fälle	In weniger als der Hälfte dieser Fälle	Keine Beurteilung möglich
Vergütung im Rahmen einer Vereinbarung mit Herstellerin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verhandlung mit Herstellerin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vergütung ohne Verhandlung und ohne Vereinbarung mit Herstellerin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

23. Bestimmung der effektiven Vergütung

Fälle ohne Einigung über die Vergütung

1. Wenn die Vergütung im Rahmen von Verhandlungen zwischen Ihrer Versicherung und der Herstellerin festgelegt wird: Wie häufig kommt es vor, dass Sie sich dabei nicht über den Preis bzw. die Vergütung der Therapie einigen können?

- Immer
 In fast allen Fällen
 In mehr als der Hälfte der Fälle
 In ungefähr der Hälfte der Fälle
 In weniger als der Hälfte der Fälle
 Selten
 Nie
 Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

2. Falls es Ihnen möglich ist, dies zu beziffern: In wie vielen Fällen konnte seit Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV (1. März 2011) zwischen Ihrer Versicherung und der Herstellerin keine Einigung über den Preis bzw. die Vergütung der Therapie erzielt werden?

Anzahl Fälle ohne Einigung: ca.

BEMERKUNGEN:

24. Bestimmung der effektiven Vergütung

Gründe für Nicht-Einigung über die Vergütung

1. Welche Gründe führten dazu, dass zwischen Ihrer Versicherung und der Herstellerin keine Einigung über die Vergütung der Therapie erzielt werden konnte? Markieren Sie bitte, wie bedeutend die nachfolgend aufgeführten Gründe sind.

Geben Sie bitte im Feld BEMERKUNGEN allfällige weitere Gründe an und machen Sie nach Möglichkeit ebenfalls eine Angabe zu deren Bedeutung.

	Sehr bedeutend	Eher bedeutend	Eher nicht bedeutend	Bedeutungslos	Keine Beurteilung möglich
Die Herstellerin war zu keiner Preisreduktion bereit.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die von der Herstellerin angebotene Preisreduktion ging zu wenig weit.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es kam keine Einigung über die administrative Abwicklung der Therapie (Liefermodalitäten und -kanäle, Rechnungsstellung, Geldflüsse etc.) zustande.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

25. Bestimmung der effektiven Vergütung

Folgen der Nicht-Einigung

1. Was passierte in den Fällen, in denen zwischen Ihrer Versicherung und der Herstellerin keine Einigung über die Vergütung der Therapie erzielt werden konnte? Markieren Sie bitte, wie oft die nachfolgend aufgeführten möglichen Folgen einer Nicht-Einigung eine Rolle spielten.

Geben Sie bitte im Feld BEMERKUNGEN allfällige weitere Folgen an und machen Sie nach Möglichkeit ebenfalls eine Angabe zu deren Bedeutung.

	Immer	In fast allen Fällen	In mehr als der Hälfte dieser Fälle	In ungefähr der Hälfte dieser Fälle	In weniger als der Hälfte dieser Fälle	Selten	Nie	Keine Beurteilung möglich
Die Versicherung bezahlte trotz der Nicht-Einigung den verlangten Preis.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Therapie wurde ganz oder teilweise über die Zusatzversicherung der versicherten Person finanziert.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die versicherte Person zahlte die Differenz zwischen dem Angebot der Versicherung und der Forderung der Herstellerin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Der Leistungserbringer zahlte die Differenz zwischen dem Angebot der Versicherung und der Forderung der Herstellerin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anderere Dritte zahlten die Differenz zwischen dem Angebot der Versicherung und der Forderung der Herstellerin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Therapie wurde vom ambulanten in den stationären Bereich verlagert.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Therapie wurde nicht durchgeführt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

26. Bestimmung der effektiven Vergütung

Therapien nach Art. 71a KVV: Höhe des vergüteten Preises

1. Bei der Festsetzung der Vergütung eines Arzneimittels nach Art. 71a KVV (Einsatz eines Medikaments in der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung) kann der Höchstpreis gemäss Spezialitätenliste als Referenzpreis verwendet werden. Wie häufig kommt es vor, dass Ihre Versicherung bei Therapien nach Art. 71a KVV diesen Höchstpreis vergütet?

- Immer
- In fast allen Fällen
- In mehr als der Hälfte der Fälle
- In ungefähr der Hälfte der Fälle
- In weniger als der Hälfte der Fälle
- Selten
- Nie
- Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

27. Bestimmung der effektiven Vergütung

Therapien nach Art. 71a KVV: Gründe für die Vergütung des festgelegten Höchstpreises

1. Wenn Ihre Versicherung bei Therapien nach Art. 71a KVV (Einsatz eines Medikaments in der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung) den Fabrikabgabepreis voll vergütet: Wie bedeutend sind zahlenmässig die verschiedenen nachfolgend aufgeführten Gründe in diesen Fällen?

Geben Sie bitte im Feld BEMERKUNGEN allfällige weitere Gründe an und machen Sie nach Möglichkeit ebenfalls eine Angabe zu deren Bedeutung.

	Sehr bedeutend	Eher bedeutend	Eher nicht bedeutend	Keine Beurteilung möglich
Die ZulassungsinhaberIn setzte sich in Verhandlungen durch, obwohl ein tieferer Preis angemessener gewesen wäre.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung erachtete den vollen Preis aufgrund der Nutzenbewertung als gerechtfertigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung verzichtete auf eine Verhandlung, weil es um eine preiswerte Therapie ging (zu hoher Verhandlungsaufwand).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung verzichtete auf eine Verhandlung, weil aus medizinischen Gründen ein rascher Entscheid nötig war.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung verzichtete auf eine Verhandlung, weil sie keine Chance sah, einen tieferen Preis durchzusetzen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung verzichtete aus anderen Gründen auf eine Verhandlung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

28. Bestimmung der effektiven Vergütung

Therapien nach Art. 71b KVV: Höhe der vergüteten Preise

1. Bei Vergütungen von Therapien nach Art. 71b KVV (Arzneimittel nicht in der Spezialitätenliste enthalten) kann nicht auf den SL-Höchstpreis als Referenzgröße zurückgegriffen werden. Vielmehr muss von einem von der Herstellerin geforderten Preis (der sich z.B. an einer ausländischen Zulassung orientiert) ausgegangen werden. Wie häufig kommt es vor, dass Ihre Versicherung bei Therapien nach Art. 71b KVV diesen Höchstpreis vergütet?

- Immer
- In fast allen Fällen
- In mehr als der Hälfte der Fälle
- In ungefähr der Hälfte der Fälle
- In weniger als der Hälfte der Fälle
- Selten
- Nie
- Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

29. Bestimmung der effektiven Vergütung

Therapien nach Art. 71b KVV: Gründe für die Vergütung des vollen geforderten Preises

1. Wenn Ihre Versicherung bei Therapien nach Art. 71b KVV (Arzneimittel nicht in der Spezialitätenliste enthalten) den von der ZulassungsinhaberIn verlangten Preis voll vergütet: Wie bedeutend sind zahlenmässig die verschiedenen nachfolgend aufgeführten Gründe in diesen Fällen?

Geben Sie bitte im Feld BEMERKUNGEN allfällige weitere Gründe an und machen Sie nach Möglichkeit ebenfalls eine Angabe zu deren Bedeutung.

	Sehr bedeutend	Eher bedeutend	Eher nicht bedeutend	Bedeutungslos	Keine Beurteilung möglich
Die ZulassungsinhaberIn setzte sich in Verhandlungen durch, obwohl ein tieferer Preis angemessener gewesen wäre.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung erachtete den vollen Preis aufgrund der Nutzenbewertung als gerechtfertigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung verzichtete auf eine Verhandlung, weil es um eine preiswerte Therapie ging (zu hoher Verhandlungsaufwand).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung verzichtete auf eine Verhandlung, weil aus medizinischen Gründen ein rascher Entscheid nötig war.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung verzichtete auf eine Verhandlung, weil sie keine Chance sah, einen tieferen Preis durchzusetzen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Versicherung verzichtete aus anderen Gründen auf eine Verhandlung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

30. Bestimmung der effektiven Vergütung

Reduktion oder Streichung des Vertriebsanteils

1. Wie häufig werden Therapien nach Art. 71a/b KVV in einer Form vergütet, bei der der Vertriebsanteil ganz oder teilweise wegfällt?

- Immer
- In fast allen Fällen
- In mehr als der Hälfte der Fälle
- In ungefähr der Hälfte der Fälle
- In weniger als der Hälfte der Fälle
- Selten
- Nie
- Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

2. Wenn bei der Vergütung einer Therapie nach Art. 71a/b KVV der Vertriebsanteil ganz oder teilweise wegfällt: Erhalten die betroffenen Leistungserbringer in irgendeiner anderen Form eine Entschädigung?

- Immer
- In fast allen dieser Fälle
- In mehr als der Hälfte dieser Fälle
- In ungefähr der Hälfte dieser Fälle
- In weniger als der Hälfte dieser Fälle
- Selten
- Nie
- Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

31. Bestimmung der effektiven Vergütung

Beurteilung der Situation bezüglich Festsetzung der Vergütung

1. Als wie zufriedenstellend beurteilt Ihre Versicherung allgemein die aktuelle Situation bezüglich der Festsetzung der Vergütung von Therapien gemäss Art. 71a/b KVV? Markieren Sie „zufriedenstellend“, wenn sie keinen oder nur einen unbedeutenden Verbesserungsbedarf sehen. Wenn noch Verbesserungsbedarf besteht, markieren Sie die passende der übrigen Kategorien.

- Zufriedenstellend
- Eher zufriedenstellend
- Eher unbefriedigend
- Unbefriedigend
- Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

32. Bestimmung der effektiven Vergütung

Eingetretene Verbesserungen bezüglich Festsetzung der Vergütung

1. Inwiefern hat sich die Situation bezüglich der Festsetzung der Vergütung seit dem Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV am 1. März 2011 Ihrer Ansicht nach verbessert?

33. Bestimmung der effektiven Vergütung

Aktuelle Schwierigkeiten bezüglich Festsetzung der Vergütung

1. Welche Schwierigkeiten und Probleme bezüglich der Festsetzung der Vergütung von Therapien gemäss Art. 71a/b KVV stellen Sie aktuell fest?

34. Bestimmung der effektiven Vergütung

Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich Festsetzung der Vergütung

1. Welche Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich der Festsetzung der Vergütung von Therapien gemäss Art. 71a/b KVV sehen Sie?

35. Umsetzung des Entscheids (administrative Abwicklung der Therapie und ihrer ...

Beurteilung der Situation bezüglich Umsetzung

1. Als wie zufriedenstellend beurteilt Ihre Versicherung aktuell die allgemeine Situation bezüglich der administrativen Abwicklung von Therapien nach erfolgter Kostengutsprache (Modalitäten und Kanäle für Lieferung des Arzneimittels, Rechnungsstellung, Rückzahlungen, weitere Aspekte)?

Markieren Sie „zufriedenstellend“, wenn sie keinen oder nur einen unbedeutenden Verbesserungsbedarf sehen. Wenn noch Verbesserungsbedarf besteht, markieren Sie die passende der übrigen Kategorien.

- Zufriedenstellend
- Eher zufriedenstellend
- Eher unbefriedigend
- Unbefriedigend
- Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

36. Umsetzung des Entscheids (administrative Abwicklung der Therapie und ihrer ...

Eingetretene Verbesserungen bezüglich der Umsetzung von Kostengutsprachen

1. Inwiefern hat sich die Situation bezüglich der administrativen Abwicklung von Therapien nach erfolgter Kostengutsprache (Modalitäten und Kanäle für Lieferung des Arzneimittels, Rechnungsstellung, Rückzahlungen, weitere Aspekte) seit Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV (1. März 2011) Ihrer Ansicht nach verbessert?

37. Umsetzung des Entscheids (administrative Abwicklung der Therapie und ihrer ...

Aktuelle Schwierigkeiten bezüglich der Umsetzung von Kostengutsprachen

1. Welche Schwierigkeiten und Probleme stellen Sie aktuell bezüglich der administrativen Abwicklung von Therapien nach Art. 71a/b KVV nach erfolgter Kostengutsprache (Modalitäten und Kanäle für Lieferung des Arzneimittels, Rechnungsstellung, Rückzahlungen, weitere Aspekte) fest?

38. Umsetzung des Entscheids (administrative Abwicklung der Therapie und ihrer ...

Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich der Umsetzung von Kostengutsprachen

1. Welche Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich der administrativen Abwicklung von Therapien nach Art. 71a/b KVV nach erfolgter Kostengutsprache (Modalitäten und Kanäle für Lieferung des Arzneimittels, Rechnungsstellung, Rückzahlungen, weitere Aspekte) sehen Sie?

39. Bearbeitungsdauer der Anträge

Benötigte Dauer für die Bearbeitung der Anträge

1. Wie viele Kalendertage verstreichen durchschnittlich zwischen dem Eingang eines Antrags und der Mitteilung des Entscheids über die Vergütung an die versicherte Person bzw. ihren Leistungserbringer (auf die Gesamtheit aller Kostengutsprache Gesuche bezogen)?

Tage (ca.):

BEMERKUNGEN:

2. Wie viele Fälle werden innerhalb der jeweils nachfolgend angegebenen Fristen bearbeitet (Dauer zwischen Gesuchseingang und Mitteilung des Entscheids)?

	Alle Fälle		Mehr als die Hälfte der Fälle		Ungefähr die Hälfte der Fälle		Weniger als die Hälfte der Fälle		Keine Beurteilung möglich	
	Fälle	C	Fälle	C	Fälle	C	Fälle	C	Fälle	C
0 bis 5 Kalendertage	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
6 bis 10 Kalendertage	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
11 bis 15 Kalendertage	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
16 bis 20 Kalendertage	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
mehr als 20 Kalendertage	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C

BEMERKUNGEN:

40. Bearbeitungsdauer der Anträge

Gründe für eine überdurchschnittlich lange Bearbeitungsdauer

1. Wie begründen sich überdurchschnittlich lange Fristen für die Bearbeitung von Gesuchen (Dauer zwischen Eingang des Antrags bis zur Mitteilung des Entscheids)? Nachfolgend sind mögliche Gründe für eine überdurchschnittlich lange Bearbeitungsdauer angeführt. Bitte markieren Sie, ob diese Gründe sehr bedeutend, eher bedeutend, eher nicht bedeutend oder bedeutungslos sind.

Im untenstehenden Feld BEMERKUNGEN können Sie Bemerkungen und andere Gründe ergänzen, die eher oder sehr bedeutend sind.

	Sehr bedeutend	Eher bedeutend	Eher nicht bedeutend	Bedeutungslos	Keine Beurteilung möglich
Mangelhafte Qualität des Gesuchs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Liegezeit bei der Versicherung aufgrund einer aussergewöhnlichen Häufung an Anträgen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Liegezeit beim VAD aufgrund einer aussergewöhnlichen Häufung an Anträgen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medizinisch besonders komplexer Fall	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Komplizierte Verhandlung über die Höhe der Vergütung oder über die administrative Abwicklung von Therapien und ihrer Finanzierung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

41. Bearbeitungsdauer der Anträge

Priorisierung dringender Fälle

1. Wird in Ihrer Versicherung sichergestellt, dass medizinisch besonders dringende Fälle prioritär behandelt werden?

Ja

Nein

BEMERKUNGEN:

2. Wenn ja: Auf welche Weise wird das sichergestellt?

42. Bearbeitungsdauer der Anträge

Tod während Wartezeit

1. Ist es seit dem Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV am 1. März 2011 schon vorgekommen, dass eine versicherte Person während der Wartezeit auf einen Entscheid nach Art. 71a oder 71b KVV verstorben ist? Die Frage bezieht sich nur auf Todesfälle im Zusammenhang mit der zu therapierenden Krankheit.

Ja

Nein

Keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

2. Wenn Ja: In wie vielen Fällen kam es zum Tod einer versicherten Person?

Anzahl Fälle:

BEMERKUNGEN:

43. Bearbeitungsdauer der Anträge

Beurteilung der Situation bezüglich Bearbeitungsdauer

1. Als wie zufriedenstellend beurteilt Ihre Versicherung die aktuelle Situation bezüglich der Dauer bei der Bearbeitung der Anträge nach Art. 71a und 71b KVV? Markieren Sie „zufriedenstellend“, wenn sie keinen oder nur einen unbedeutenden Verbesserungbedarf sehen. Wenn noch Verbesserungsbedarf besteht, markieren Sie die am besten passende der übrigen Kategorien.

Zufriedenstellend

Eher zufriedenstellend

Eher unbefriedigend

Unbefriedigend

Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

44. Bearbeitungsdauer der Anträge

Eingetretene Verbesserungen bezüglich Bearbeitungsdauer

1. Inwiefern hat sich die Situation bezüglich der Dauer der Bearbeitung von Anträgen um Kostengutsprache seit dem Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV am 1. März 2011 Ihrer Ansicht nach verbessert?

45. Bearbeitungsdauer der Anträge

Aktuelle Schwierigkeiten bezüglich Bearbeitungsdauer

1. Welche Schwierigkeiten und Probleme bezüglich der Dauer der Bearbeitung von Anträgen nach Art. 71a/b KVV stellen Sie aktuell fest?

46. Bearbeitungsdauer der Anträge

Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich Bearbeitungsdauer

1. Welche Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich der Dauer der Bearbeitung von Anträgen nach Art. 71a/b KVV sehen Sie?

47. Aufwand

Personalaufwand für die Umsetzung

1. Wie viele Stellenprozentage wendet Ihre Versicherung (ohne Vertrauensärzte) für die Umsetzung der Artikel 71a/b KVV ungefähr auf?

Stellenprozentage:

2. Wie viele Stellenprozentage hat Ihre Versicherung für die Umsetzung von Art. 71a/b netto seit dem 1. März 2011 ungefähr neu geschaffen (d.h. ohne interne Umlagerungen)?

Total Stellenprozentage:
davon Stellenprozentage im VAD:

48. Aufwand

Kostenfolgen der Umsetzung von Art. 71a/b KVV

1. Mit welchen Kostenfolgen war die Einführung von Art. 71a/b KVV für Ihre Versicherung verbunden (nur betriebliche Kosten, ohne Berücksichtigung der vergüteten Behandlungskosten)?

Bitte geben Sie eine Schätzung der Kostenfolgen an:

Kostenfolgen (CHF)

BEMERKUNGEN:

2. Bitte geben Sie an, wofür diese Kosten anfielen.

Falls Sie "Anderes" ankreuzen, bitte führen Sie im Feld BEMERKUNGEN aus, wofür diese Kosten anfielen.

- Zusätzliches Personal
 Infrastruktur, Software
 Schulungen
 Anderes
 Keine Antwort möglich

BEMERKUNGEN:

49. Aufwand

Zeitlicher Aufwand für die Bearbeitung der Gesuche

1. Wie gross ist ungefähr der durchschnittliche Zeitaufwand für die Bearbeitung eines Gesuchs durch Ihre Versicherung (effektiv aufgewendete Anzahl Arbeitsstunden, exklusive Aufwand des VAD)?

Falls ein Teil der Gesuche an Ihre Versicherung im Rahmen vertraglicher Vereinbarungen mit Arzneimittelherstellern abgewickelt wird, weisen Sie bitte die Vereinbarungsdauer für diese Gesuche und für Gesuche ausserhalb dieser Vereinbarungen jeweils separat aus.

Gesuche/Fälle, die ausserhalb einer vertraglichen Vereinbarung mit der Herstellerin des Arzneimittels abgewickelt werden:

Gesuche/Fälle, die im Rahmen einer vertraglichen Vereinbarung mit der Herstellerin des Arzneimittels abgewickelt werden:

BEMERKUNGEN:

2. Bitte geben Sie an, wie hoch bzw. tief Sie den Zeitaufwand für die nachfolgend aufgelisteten Tätigkeiten/Prozessschritte einschätzen.

Falls wichtige Tätigkeiten/Prozessschritte fehlen, ergänzen Sie diese bitte im Feld BEMERKUNGEN und beurteilen Sie die Höhe des Zeitaufwands dafür.

	sehr hoch	eher hoch	eher tief	sehr tief	keine Beurteilung möglich
Gesuchseingang: Erfassen und Weiterleiten des Gesuchs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Grundsatzentscheid über Vergütung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ermittlung der angemessenen Höhe der Vergütung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verhandlung über die Höhe der Vergütung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Administrative Abwicklung der Therapie nach erfolgter Kostengutsprache (Lieferung des Arzneimittels, Rechnungsstellung, weitere Aspekte)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

50. Aufwand

Beurteilung der Situation bezüglich Aufwand

1. Als wie zufriedenstellend beurteilt Ihre Versicherung die aktuelle Situation bezüglich des Aufwands bei der Bearbeitung der Anträge nach Art. 71a/b KVV? Markieren Sie »zufriedenstellend«, wenn sie keinen oder nur einen unbedeutenden Verbesserungsbedarf sehen. Wenn noch Verbesserungsbedarf besteht, markieren Sie die am besten passende der übrigen Kategorien.

- Zufriedenstellend
- Eher zufriedenstellend
- Eher unbefriedigend
- Unbefriedigend
- Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

51. Aufwand

Eingetretene Verbesserungen bezüglich Aufwand

1. Inwiefern hat sich die Situation bezüglich des Aufwands zur Bearbeitung von Anträgen um Kostengutsprache seit dem Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV am 1. März 2011 Ihrer Ansicht nach verbessert?

52. Aufwand

Aktuelle Schwierigkeiten bezüglich Aufwand

1. Welche Schwierigkeiten und Probleme bezüglich des Aufwands bei der Bearbeitung der Anträge nach Art. 71a und 71b KVV stellen Sie aktuell fest?

53. Aufwand

Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich Aufwand

1. Welche Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich des Aufwands bei der Bearbeitung der Anträge nach Art. 71a und 71b KVV sehen Sie?

54. Anträge, Guttheissungen und Ablehnungen

Im letzten Teil unseres Fragebogens möchten wir versuchen, möglichst detaillierte Angaben über die Häufigkeit von Anträgen um Kostengutsprache nach Art. 71a/b KVV zu erfassen. Falls Sie über Angaben zur Anzahl Gesuche, Guttheissungen und Ablehnungen verfügen, versuchen Sie bitte, die nachfolgenden Fragen zu beantworten. Sie können dabei auch ungefähre Schätzungen abgeben.

Falls Sie gewisse Angaben machen können, aber nicht in dieser Form oder in diesem Detaillierungsgrad, können Sie das am Schluss des Fragebogens angeben. Wir werden uns dann mit Ihnen in Verbindung setzen, damit Sie uns die Informationen in einer für Sie geeigneten Form zur Verfügung stellen können.

Falls es Ihnen gar nicht möglich ist, die erfragten Angaben zur Anzahl Anträge, Guttheissungen und Ablehnungen zu machen oder eine ungefähre Schätzung dazu abzugeben, bitten wir Sie, dies uns mit einer kurzen Begründung so anzugeben – auch diese Information ist für uns wichtig.

55. Anträge, Guttheissungen und Ablehnungen

Anzahl Anträge um Kostengutsprachen nach Art. 71a/b KVV

1. Wie viele Anträge um Kostengutsprachen nach Art. 71a oder Art. 71b KVV wurden seitens von Leistungserbringern bei Ihrer Versicherung seit dem 1. März 2011 gestellt?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 Anträge +/- 10 Anträge.

Sie können eine pauschale Angabe machen (alle Gesuche seit dem 1.3.2011) oder die Gesuche pro Jahr angeben (ab 1.3.2011; 2012; 1. Halbjahr 2013).

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

56. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Anzahl Anträge nach Art. 71a KVV

1. Wie viele Anträge betrafen Therapien nach Art. 71a KVV (Einsatz eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung)?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 +/- 10 Anträge.

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

57. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Anzahl Anträge nach Art. 71b KVV

1. Wie viele Anträge betrafen Therapien nach Art. 71b KVV (nicht in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel) insgesamt?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 +/- 10 Anträge.

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

2. Wie viele Anträge nach Art. 71b KVV betrafen ein Arzneimittel, das in einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem (EU- und EFTA-Staaten, Australien, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur, USA) zugelassen ist?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 +/- 10 Anträge.

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

3. Wie viele Anträge nach Art. 71b KVV betrafen ein Arzneimittel, das nur in Ländern zugelassen ist, deren Zulassungssystem von Swissmedic nicht als gleichwertig anerkannt wird?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 +/- 10 Anträge.

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

58. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Annahmekosten nach betreffender KVV-Bestimmung

1. Gibt es bezüglich der Annahmequote von Kostengutsprache gesuchten Unterschiede zwischen den verschiedenen KVV-Bestimmungen? Geben Sie bitte an, ob der Anteil an gutgeheissenen Anträgen je nach Typ (betreffende KVV-Bestimmung) höher, tiefer oder ungefähr gleich hoch ist, als die durchschnittliche Annahmequote aller Anträge nach Art. 71a/b KVV.

Bitte begründen Sie wenn möglich im Feld BEMERKUNGEN besonders hohe oder besonders tiefe Annahmequoten.

Anmerkung: Annahme bedeutet, dass Ihre Versicherung die beantragte Therapie ganz oder teilweise vergütet.

Anträge nach Art. 71a KVV	Annahmequote höher als Total	Annahmequote ca. gleich hoch wie Total	Annahmequote tiefer als Total	Keine Beurteilung möglich
Anträge nach Art. 71b KVV (insgesamt)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anträge nach Art. 71b Abs. 2 KVV (Therapie durch als gleichwertig anerkanntes ausländisches Zulassungssystem zugelassen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anträge für Therapien ohne als gleichwertig anerkannte ausländische Zulassung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

59. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Spezifische Ablehnungsgründe für bestimmte Typen von Anträgen

1. Gibt es spezifische Gründe, die bei bestimmten Typen von Anträgen besonders häufig zur Ablehnung führen? Bitte tragen Sie ihre Antwort in die entsprechenden Textfelder ein:

Anträge nach Art. 71a KVV:

Anträge nach Art. 71b KVV:

Anträge nach Art. 71b Abs. 2 KVV:

Anträge für Therapien ohne gleichwertige Zulassung:

60. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Anteil der Anträge nach medizinischem Fachgebiet

1. Wie verteilen sich die Anträge auf Kostengutsprache nach Art. 71a/b KVV anteilmässig auf die verschiedenen medizinischen Fachgebiete? Bitte geben Sie eine ungefähre Schätzung ab, sofern Sie dies nicht präzise beziffern können.

Wenn es sich um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 50% +/- 10%.

In den Zeilen „Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet“ können Sie weitere Fachgebiete mit vergleichsweise bedeutender Anzahl Anträge und den entsprechenden Prozentwert aufführen.

Onkologie

Rheumatologie

Pädiatrie

Neonatologie

Geburtshilfe

Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet I (Welches?/Anteil)

Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet II (Welches?/Anteil)

Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet III (Welches?/Anteil)

Übrige Fachgebiete

BEMERKUNGEN:

61. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Anteil Gutheissungen nach medizinischem Fachgebiet

1. Gibt es bezüglich der Annahmequote von Kostengutsprachegesuchten Unterschiede zwischen verschiedenen medizinischen Fachgebieten? Geben Sie bitte an, ob der Anteil an gutgeheissenen Anträgen je Fachgebiet höher, tiefer oder ungefähr gleich hoch ist, als die durchschnittliche Annahmequote aller Anträge nach Art. 71a/b KVV.

Bitte begründen Sie wenn möglich im Feld BEMERKUNGEN im Vergleich mit dem Total besonders hohe oder besonders tiefe Annahmequoten.

Annahme bedeutet, dass Ihre Versicherung die beantragte Therapie ganz oder teilweise vergütet.

	Annahmequote höher als Total	Annahmequote ca. gleich wie Total	Annahmequote tiefer als Total	Keine Beurteilung möglich
Onkologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rheumatologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pädiatrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Neonatologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Geburtshilfe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet I:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet II:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet III:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Übrige Fachgebiete	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

62. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Spezifische Ablehnungsgründe nach Fachgebiet

1. Gibt es spezifische Gründe, die bei Anträgen aus bestimmten medizinischen Fachgebieten besonders häufig zur Ablehnung führen? Bitte tragen Sie ihre Antwort in die entsprechenden Textfelder ein:

Onkologie:

Rheumatologie:

Pädiatrie:

Neonatologie:

Geburtshilfe:

Andere Fachgebiete:

63. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Angaben in anderer Form verfügbar

1. Falls Sie über gewisse Angaben über die Häufigkeit und/oder Verteilung von Kostengutsprachegesuchten nach Art. 71a/b KVV verfügen, diese aber nicht in der hier erfragten Form oder in diesem Detaillierungsgrad vorliegen, geben Sie uns dies bitte hier an.

- Angaben vorhanden
 keine Angaben vorhanden

BEMERKUNGEN:

2. Wenn Sie über entsprechende Angaben verfügen: Wir werden uns mit Ihnen in Verbindung setzen, damit Sie uns die Informationen in einer für Sie geeigneten Form zur Verfügung stellen können. Bitte teilen Sie uns untenstehend die Kontaktangaben mit.

Kontaktangaben:

BEMERKUNGEN:

64. Herzlichen Dank!

Besten Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, den Fragebogen auszufüllen.

Achtung: Wenn Sie Ihre Antworten abgeschickt haben, können Sie sie nicht mehr ändern.

1. Einleitung

Willkommen zum Fragebogen für vertrauensärztliche Dienste zur Umsetzung von Artikel 71a und 71b der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102). Der Fragebogen umfasst folgende Themen:

- Vorgehensweise des VAD
- Aufwand für die Umsetzung
- Beurteilung der Situation
- Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

ERLÄUTERUNGEN

- Bei dezentral organisierten Versicherern meint der Begriff „Versicherung“ in erster Linie die für die Abwicklung von Gesuchen nach Artikel 71a/b KVV zuständigen Stellen, nicht die ganze Krankenkasse.
- Als „Therapie“ wird in diesem Fragebogen die Anwendung eines bestimmten Arzneimittels bei einer ebenfalls bestimmten Indikation verstanden.
- Zahlen/Anteile: Es ist uns bewusst, dass es nicht immer möglich ist, präzise Zahlen oder Anteilswerte auszuweisen. Bitte geben Sie in diesem Fall eine ungefähre Schätzung ab. Wir werden diesem Umstand bei der Auswertung Rechnung tragen

NAVIGATION IM FRAGEBOGEN

1. Benützen Sie zum Wechseln der Seiten nur die im Fragebogen-Formular vorgesehen Felder ("Speichern und weiter", "Zurück") und nicht die Navigations-Buttons Ihres Internet-Browsers.
2. Wenn Sie mit dem Ausfüllen fertig sind, klicken Sie am Ende des Fragebogens auf die Schaltfläche "Antworten abschicken".

ACHTUNG: Sie können nach dem Abschicken Ihre Antworten nicht mehr ändern.

AUSFÜLLEN IN MEHREREN ETAPPEN

1. Wenn Sie den Fragebogen in mehreren Etappen ausfüllen, müssen Sie dies vom gleichen PC aus tun. Von einem anderen PC aus können Sie nicht auf Ihren bereits teilweise ausgefüllten Fragebogen zugreifen.
2. Es werden nur komplett ausgefüllte Seiten gespeichert. Sie schliessen eine Seite ab, indem sie unten auf das Feld "Speichern und weiter" klicken.

ACHTUNG: Ihr Internet-Browser muss für das Ausfüllen in mehreren Etappen COOKIES AKZEPTIEREN und darf diese beim Schliessen des Browsers nicht löschen. Dies entspricht bei gängigen Browsern den automatischen Voreinstellungen. Wenn Sie diesbezüglich unsicher sind:

- In Mozilla Firefox (aktuelle Version): Im Menu „Extras“ auf „Einstellungen“ klicken. Danach auf den Bereich „Datenschutz“ (Maskensymbol) klicken. Neben dem Satz „Firefox wird eine Chronik:“ muss die Option „anlegen“ ausgewählt sein.

- In Microsoft Internet Explorer (aktuelle Version): Im Menu „Extras“ auf „Internetoptionen“ klicken. Danach die Registerkarte „Datenschutz“ anwählen. Der Regler „Einstellungen für die Internetzone“ sollte maximal auf „Hoch“ gestellt sein.

Bei Problemen, wenn Sie die Einstellungen Ihres Browsers nicht entsprechend anpassen wollen oder können, kontaktieren Sie uns bitte: befragung@buerovatter.ch; 031 312 65 75.

2.

1. Zur Administration dieser Umfrage benötigen wir die Angabe, für welchen vertrauensärztlichen Dienst Sie den Fragebogen ausfüllen (Die Auswertung Ihrer Antworten erfolgt anonymisiert).

Bitte wählen Sie Ihre Versicherung aus

Vertrauensärztlicher
Dienst

3. Vorgehensweise des VAD

Zuständigkeit für die Beurteilung von Anträgen nach Art. 71a und 71b KVV

1. Wer ist in Ihrem Vertrauensärztlichen Dienst (VAD) zuständig für die Beurteilung von Anträgen um Kostengutsprachen, bei denen Art. 71a und 71b KVV zu prüfen sind? Markieren Sie jene der nachfolgend aufgeführten Varianten, welche die Zuständigkeiten in Ihrer Versicherung am besten beschreibt.

Wenn keine der vorgeschlagenen Variante auf Ihren VAD zutrifft, beschreiben Sie bitte die Zuständigkeiten Ihres VAD unter BEMERKUNGEN:

- Über alle Fälle entscheiden die jeweils zuständigen regionalen Organisationseinheiten autonom.
- Über alle Fälle entscheiden die jeweils zuständigen regionalen Organisationseinheiten. Es besteht aber eine zentrale Organisationseinheit, welche die regionalen Einheiten berät und/oder ihnen Richtlinien gibt.
- Über einfache Fälle entscheiden regionale Organisationseinheiten, über komplexere Fälle entscheidet eine zentrale Organisationseinheit.
- Eine zentrale Organisationseinheit entscheidet über alle Fälle.

BEMERKUNGEN:

4. Vorgehensweise des VAD

An der Beurteilung beteiligte Ärzte

1. Erfolgt die Beurteilung der Anträge nach Art. 71a und 71b KVV in Ihrem VAD durch Fachärzte/Fachärztinnen der jeweils betroffenen Disziplin oder durch Generalistinnen bzw. Generalisten, die mehrere Fachbereiche abdecken?

- Ausschliesslich durch Generalistinnen bzw. Generalisten
- Sowohl durch Fachärzte/Fachärztinnen der jeweils betroffenen Disziplin als auch durch Generalistinnen/Generalisten
- Ausschliesslich durch Fachärzte/Fachärztinnen der jeweils betroffenen Disziplin

5. Vorgehensweise des VAD

Beteiligte Fachärzte

1. Wenn Fachärzte/Fachärztinnen der jeweils betroffenen Disziplin bei der Beurteilung mitwirken: Markieren Sie bitte die in Ihrem VAD vertretenen Fachbereiche und ergänzen Sie die Liste im Feld „BEMERKUNGEN“, wenn noch weitere Fachbereiche vertreten sind.

- Onkologie
- Rheumatologie
- Pädiatrie
- Geburtshilfe
- Neonatologie
- Andere

BEMERKUNGEN:

6. Vorgehensweise des VAD

Beurteilung des therapeutischen Nutzens

1. Auf welche Weise beurteilt Ihr VAD, ob von der beantragten Therapie ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist? Bitte markieren für die nachfolgend aufgeführten Möglichkeiten der Nutzenbeurteilung, in welchem ungefähren Anteil der Fälle sie angewendet werden. Die Frage bezieht sich auf die aktuelle Praxis und nicht auf die Anfangsphase nach dem Inkrafttreten von Art. 71a und 71b KVV.

Wenn Sie ein eigenes Modell, ein anderes Modell oder ein anderes Vorgehen anwenden, beschreiben Sie bitte dessen Grundzüge im Feld BEMERKUNGEN.

	Immer	In fast allen Fällen	In mehr als der Hälfte der Fälle	In ungefähr der Hälfte der Fälle	In weniger als der Hälfte der Fälle	Selten	Nie	Keine Beurteilung möglich
9-Felder-Modell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
MediScore-Modell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modell Evidenzbasierte Nutzenbewertung (EBN) der SGMO (Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ampel-Empfehlungen der Arbeitsgruppen der SGV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eigenes Modell/anderes Modell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Erfahrungswerte für Routine- bzw. Standardfälle	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anderes Vorgehen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

2. Wie häufig (Anteil aller Fälle) kommt es vor, dass Sie in einem konkreten Fall mehr als ein Modell für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens heranziehen?

- Immer
- In fast allen Fällen
- In mehr als der Hälfte der Fälle
- In ungefähr der Hälfte der Fälle
- In weniger als der Hälfte der Fälle
- Selten
- Nie
- Keine Beurteilung möglich

3. Wie gehen Sie vor, wenn beim selben Fall verschiedene Modelle zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen?

7. Vorgehensweise des VAD

Qualität und Informationsgehalt der Anträge

1. In ihrem Antrag haben die antragstellenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den therapeutischen Nutzen des Einsatzes des betreffenden Arzneimittels im konkreten Fall zu begründen. Wie beurteilen Sie diesbezüglich insgesamt die Qualität der von den Antragsstellern gelieferten Informationen?

- Vollkommen zufriedenstellende Informationslage
- Eher zufriedenstellende Informationslage
- Eher unbefriedigende Informationslage
- Unbefriedigende Informationslage
- Gelieferte Informationen erlauben keine Nutzenbeurteilung durch den VAD
- Keine Antwort auf diese Frage möglich

BEMERKUNGEN:

2. In wie vielen der von Ihrem VAD begutachteten Fälle kommen die folgenden Situationen vor?

	Immer	In fast allen Fällen	In mehr als der Hälfte der Fälle	In ungefähr der Hälfte der Fälle	In weniger als der Hälfte der Fälle	Selten	Nie	Keine Beurteilung möglich
eigene Abklärungen der Evidenz zum therapeutischen Nutzen durch VAD	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rückfrage des VAD an gesuchstellenden Arzt/gesuchstellende Ärztin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
eigene Untersuchung der betroffenen versicherten Person durch VAD	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BEMERKUNGEN:

8. Vorgehensweise des VAD

Inhalt der Stellungnahme des VAD

1. Nachfolgende Aussagen beschreiben verschiedene Informationen, die eine Stellungnahme des VAD zum therapeutischen Nutzen einer Therapie beinhalten kann. Bitte kreuzen Sie alle der nachfolgend aufgeführten Informationen an, welche in den Stellungnahmen Ihres VAD üblicherweise enthalten sind.

- Der VAD äussert sich grundsätzlich dazu, ob er das Kriterium des „grossen therapeutischen Nutzens“ als erfüllt erachtet oder nicht (Ja-Nein-Aussage).
- Wenn der VAD das MediScore Modell oder das 9-Felder-Modell verwendet hat: Die Stellungnahme enthält das Hauptergebnis der Nutzenbewertung: A, B, C, D.
- Wenn der VAD das MediScore-Modell oder das 9-Felder-Modell verwendet hat: Die Stellungnahme enthält auch detailliertere Aussagen zum Ergebnis (wie z.B. das erzielte Punktescore im MediScore-Modell).
- Die Stellungnahme des VAD enthält verbale Hinweise auf allfällige Zweifel oder Abstriche am Nutzen der Therapie.
- Der VAD quantifiziert seine Nutzenbeurteilung so, dass die verhältnismässige Vergütungshöhe durch die Versicherung rechnerisch ermittelt werden kann.
- Der VAD äussert sich dazu, ob er aufgrund seiner Nutzenbewertung einen Preisrabatt seitens der Zulassungsinhaberin als gerechtfertigt erachtet.
- Der VAD empfiehlt die aus seiner Sicht gerechtfertigte Höhe der Vergütung (Betrag)
- Der VAD teilt mit, ob er einen Therapieversuch für empfehlenswert hält (Therapieversuch: Nachträgliche Vergütung, falls sich Therapie nach festgelegter Dauer bewährt hat).

BEMERKUNGEN:

9. Aufwand für die Umsetzung

Personalaufwand für die Umsetzung

1. Wie viele Stellenprozente wendet Ihr VAD für die Beurteilung von Kostengutsprache-Gesuchen nach Artikel 71a/b KVV ungefähr auf?

Stellenprozente:

BEMERKUNGEN:

2. Wie viele Stellenprozente hat Ihr VAD für die Beurteilung von Kostengutsprache-Gesuchen nach Art. 71a/b KVV netto seit dem 1. März 2011 neu geschaffen (d.h. ohne interne Umlagerungen)?

Stellenprozente:

BEMERKUNGEN:

10. Aufwand für die Umsetzung

Zeitlicher Aufwand für die Bearbeitung der Gesuche

1. Wie gross ist ungefähr der durchschnittliche Zeitaufwand für die Bearbeitung eines Gesuchs durch Ihren VAD (effektiv aufgewendete Anzahl Arbeitsstunden)?

Arbeitsstunden:

BEMERKUNGEN:

11. Beurteilung der Situation

Beurteilung der Situation bezüglich Nutzenbeurteilung der Gesuche

1. Als wie zufriedenstellend beurteilt Ihr VAD insgesamt die aktuelle Situation bezüglich der Nutzenbeurteilung der Anträge nach Art. 71a und 71b KVV? Markieren Sie „zufriedenstellend“, wenn sie keinen oder nur einen unbedeutenden Verbesserungsbedarf sehen. Wenn noch Verbesserungsbedarf besteht, markieren Sie die am besten passende der übrigen Kategorien.

- Zufriedenstellend
- Eher zufriedenstellend
- Eher unbefriedigend
- Unbefriedigend
- Keine Beurteilung möglich

BEMERKUNGEN:

12. Beurteilung der Situation

Eingetretene Verbesserungen bezüglich Nutzenbeurteilung

1. Inwiefern hat sich die Situation bezüglich der Beurteilung des therapeutischen Nutzens seit dem Inkrafttreten von Art. 71a/b KVV am 1. März 2011 Ihrer Ansicht nach verbessert?

13. Beurteilung der Situation

Aktuelle Schwierigkeiten bezüglich Nutzenbeurteilung

1. Welche Schwierigkeiten und Probleme bezüglich der Nutzenbeurteilung der Anträge nach Art. 71a/b KVV stellen Sie aktuell fest?

14. Beurteilung der Situation

Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich Nutzenbeurteilung

1. Welche Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich der Nutzenbeurteilung der Anträge nach Art. 71a/b KVV sehen Sie?

15. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Im letzten Teil unseres Fragebogens möchten wir versuchen, möglichst detaillierte Angaben über die Häufigkeit von Anträgen um Kostengutsprache nach Art. 71a/b KVV zu erfassen. Falls Sie über Angaben zur Anzahl Gesuche, Gutheissungen und Ablehnungen verfügen, versuchen Sie bitte, die nachfolgenden Fragen zu beantworten. Sie können dabei auch ungefähre Schätzungen abgeben.

Falls Sie gewisse Angaben machen können, aber nicht in dieser Form oder in diesem Detaillierungsgrad, können Sie das am Schluss des Fragebogens angeben. Wir werden uns dann mit Ihnen in Verbindung setzen, damit Sie uns die Informationen in einer für Sie geeigneten Form zur Verfügung stellen können.

Falls es Ihnen gar nicht möglich ist, die erfragten Angaben zur Anzahl Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen zu machen oder eine ungefähre Schätzung dazu abzugeben, bitten wir Sie, dies uns mit einer kurzen Begründung so anzugeben – auch diese Information ist für uns wichtig.

16. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Anzahl Anträge um Kostengutsprachen nach Art. 71a/b KVV

1. Wie viele Anträge um Kostengutsprachen nach Art. 71a oder Art. 71b KVV hat Ihr vertrauensärztlicher Dienst seit dem 1. März 2011 bearbeitet?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 Anträge +/- 10 Anträge.

Sie können eine pauschale Angabe machen (alle Gesuche seit dem 1.3.2011) oder die Gesuche pro Jahr angeben (ab 1.3.2011; 2012; 1. Halbjahr 2013).

Anzahl bearbeitete Anträge:

BEMERKUNGEN:

17. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Anzahl Anträge nach Art. 71a KVV

1. Wie viele Anträge betrafen Therapien nach Art. 71a KVV (Einsatz eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung)?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 +/- 10 Anträge.

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

18. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Anzahl Anträge nach Art. 71b KVV

1. Wie viele Anträge betrafen Therapien nach Art. 71b KVV (nicht in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel) insgesamt?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 +/- 10 Anträge.

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

2. Wie viele Anträge nach Art. 71b KVV betrafen ein Arzneimittel, das in einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem (EU- und EFTA-Staaten, Australien, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur, USA) zugelassen ist?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 +/- 10 Anträge.

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

3. Wie viele Anträge nach Art. 71b KVV betrafen ein Arzneimittel, das nur in Ländern zugelassen ist, deren Zulassungssystem von Swissmedic nicht als gleichwertig anerkannt wird?

Wenn es sich dabei um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 100 +/- 10 Anträge.

Anzahl gestellte Anträge:

BEMERKUNGEN:

19. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Anteil der Anträge nach medizinischem Fachgebiet

1. Wie verteilen sich die Anträge auf Kostengutsprache nach Art. 71a/b KVV anteilmässig auf die verschiedenen medizinischen Fachgebiete? Bitte geben Sie eine ungefähre Schätzung ab, sofern Sie dies nicht präzise beziffern können.

Wenn es sich um eine Schätzung handelt, geben Sie bitte zusätzlich den plausiblen Streubereich der Schätzung an, also z.B. 50% +/- 5%.

In den Zeilen „Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet“ können Sie weitere Fachgebiete mit vergleichsweise bedeutender Anzahl Anträge und den entsprechenden Prozentwert aufführen.

Onkologie

Rheumatologie

Pädiatrie

Neonatologie

Geburtshilfe

Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet I:

(Welches?/Anteil)

Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet II:

(Welches?/Anteil)

Evtl. weiteres wichtiges Fachgebiet III:

(Welches?/Anteil)

Übrige Fachgebiete

BEMERKUNGEN:

20. Anträge, Gutheissungen und Ablehnungen

Angaben in anderer Form verfügbar

1. Falls Sie über gewisse Angaben über die Häufigkeit und/oder Verteilung von Kostengutsprache gesuchen nach Art. 71a/b KVV verfügen, diese aber nicht in der hier erfragten Form oder in diesem Detaillierungsgrad vorliegen, geben Sie uns dies bitte hier an.

- Angaben vorhanden
 keine Angaben vorhanden

BEMERKUNGEN:

2. Wir werden uns mit Ihnen in Verbindung setzen, damit Sie uns die Informationen in einer für Sie geeigneten Form zur Verfügung stellen können.

Kontaktangaben:

BEMERKUNGEN:

21. Herzlichen Dank!

Besten Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, den Fragebogen auszufüllen.

Achtung: Wenn Sie Ihre Antworten abgeschickt haben, können Sie sie nicht mehr ändern.