



## **Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV**

### **Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit**

#### **Einleitung**

Grundsätzlich werden Arzneimittel über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) nur dann vergütet, wenn sie von Swissmedic zugelassen und in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Damit erfüllen sie die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Nach der langjährigen Rechtsprechung des Bundesgerichtes können ausnahmsweise auch Arzneimittel ausserhalb der Zulassung von Swissmedic oder ausserhalb der SL von der OKP vergütet werden. Sie müssen in diesem Fall jedoch bestimmte Kriterien erfüllen: Es muss ein Behandlungskomplex<sup>1</sup> vorliegen oder das Arzneimittel muss der Behandlung einer Krankheit dienen, welche tödlich verläuft oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich zieht. Es dürfen keine anderen wirksamen Behandlungsmethoden verfügbar sein und das Arzneimittel muss einen grossen therapeutischen Nutzen aufweisen.

Am 1. März 2011 sind Artikel 71a und 71b der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (SR 832.102; KVV) in Kraft getreten. Die in den Artikeln 71a und 71b KVV formulierten Kriterien entsprechen der genannten langjährigen Rechtsprechung des Bundesgerichtes. Die OKP übernimmt die Kosten der Arzneimittel in den Fällen von Artikel 71a und 71b KVV zudem nur auf besondere Gutsprache des Versicherers; dies nach erfolgter Empfehlung durch den Vertrauensarzt. Der Versicherer legt die Höhe der Vergütung fest und die Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Bis heute wurden von Versicherern, Vertrauensärzten und Leistungserbringern verschiedene Modelle für die Beurteilung dieser Off label use entwickelt.

Die Evaluation wurde zwischen Juni 2013 und Dezember 2013 durchgeführt und soll Auskunft darüber geben, wie die beiden Artikel 71a und 71b KVV bisher durch die Versicherer umgesetzt wurden und wo sich Schwierigkeiten bei der Umsetzung ergaben. Dazu wurde eine schriftliche Befragung der in der OKP tätigen Krankenversicherer und ihrer Vertrauensärzte und -ärztinnen bzw. den vertrauensärztlichen Dienste (VAD) durchgeführt und Vertreterinnen und Vertreter von Leistungserbringern, der Pharmaindustrie, Vertrauensärzten sowie von Patientenorganisationen zu ihren Einschätzungen über die Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV interviewt. Die sich an der schriftlichen Befragung beteiligenden Versicherer und VAD repräsentieren 94% des Versichertenbestands.

---

<sup>1</sup> Das ist der Fall, wenn ein Arzneimittel im Rahmen einer vergütungspflichtigen Behandlung verwendet werden muss und diese Pflichtleistung von überwiegender Bedeutung ist.

## **Wichtigste Erkenntnisse aus der Evaluation**

Die Anzahl Gesuche um Kostengutsprache nach Artikel 71a und 71b KVV wird auf rund 6'000 bis 8'000 pro Jahr geschätzt. Rund drei Viertel der Gesuche betreffen Arzneimittel, die auf der Spezialitätenliste verzeichnet sind (Art. 71a KVV). Anhand der vorliegenden Angaben wurde rechnerisch eine grössengewichtete durchschnittliche Gutheissungsquote zwischen 73% und 92% ermittelt. Häufigster Ablehnungsgrund ist, dass der therapeutische Nutzen als zu wenig gross beurteilt wird.

Das Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV hatte verschiedene Verbesserungen zur Folge:

Seitens der Versicherer bestehen deutlich verbesserte prozessuale Voraussetzungen für die Gewährung des rechtsgleichen Zugangs zu Therapien nach Artikel 71a und 71b KVV. Insbesondere die neu entwickelten Beurteilungsinstrumente und Routineprozesse haben zu einer gewissen Konvergenz unter den einzelnen Akteuren geführt. Bei allen Versicherern ist der VAD an der Prüfung der Kriterien beteiligt oder alleine dafür zuständig. Die meisten VAD verwenden zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens eines der neu entwickelten Beurteilungsinstrumente (z.B. 9-Felder-Modell, MediScore-Modell). Trotz der Entwicklung dieser Instrumente und deren häufigen Anwendung stellen sich bei der Beurteilung im Einzelfall immer noch methodische Probleme.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Vergütungshöhe sind nun klarer. Verhandlungen zwischen Versicherern und Herstellerfirmen über die Vergütungshöhe sind dadurch einfacher geworden. In den meisten Fällen wird die Vergütung zwischen Versicherer und ZulassungsinhaberIn im Einzelfall verhandelt. Zahlreiche Versicherer haben aber zu einzelnen Medikamenten bei bestimmten Therapien auch pauschale Vereinbarungen mit den Zulassungsinhaberinnen abgeschlossen. Trotzdem wird häufig noch der verlangte Höchstpreis vergütet oder es erfolgt in Einzelfällen aufgrund einer fehlenden Einigung keine Vergütung. Diverse Zulassungsinhaberinnen zeigen wenig Kooperationsbereitschaft und zeigen sich nicht entgegenkommend. Gewisse Probleme und Unzufriedenheiten bestehen auch bei der Distribution und Verrechnung der Arzneimittel, die Leistungserbringer wehren sich gegen eine Reduktion oder Streichung des Vertriebsanteils bei der Vergütung.

Die Rechtzeitigkeit des Zugangs wird ambivalent beurteilt. Gemäss den vorliegenden Angaben der Versicherer dauert die Erledigung von Gesuchen durchschnittlich knapp eine Kalenderwoche. Bei kleinen Versicherern kann die durchschnittliche Dauer höher ausfallen und variiert stärker. Befragte Leistungserbringer beobachten tendenziell längere Bearbeitungsdauern. Besonders lange Bearbeitungsdauern kommen eher selten vor. Es liegen auch keine konkreten Hinweise dafür vor, dass versicherte Personen wegen einer langen Bearbeitungsdauer gravierende negative Konsequenzen zu tragen hatten. Ein wichtiger Grund für Verzögerungen liegt nach Darstellung der Versicherer in einer häufig ungenügenden Qualität der eingereichten Kostengutsprache gesuche.

Die Praktikabilität der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV wird nach wie vor eher negativ beurteilt: Eine ungenügende Informationslage der Kostengutsprache gesuche beeinträchtigt die Nutzenbeurteilung und verzögert den Abklärungsprozess. Obwohl sich Versicherer und Zulassungsinhaberinnen offenbar meistens über die Vergütungshöhe einigen können, beurteilen viele Versicherer die bestehende Vergütungsregelung als ungünstig.

## Handlungsmöglichkeiten

Das BAG hat die Ergebnisse der Evaluation mit Interesse zur Kenntnis genommen. Es zeigt sich, dass die Einführung der Artikel 71a und 71b KVV Verbesserungen ergeben hat und dass die Krankenversicherer und VAD bestrebt sind, die Prozesse zu vereinheitlichen und soweit aufgrund des Einzelfallcharakters der Entscheidungen überhaupt möglich, einheitliche Entscheide zu fällen.

Der Bericht zeigt sowohl für die direkt Beteiligten als auch für den Bund Handlungsmöglichkeiten auf:

- Verbesserter Informationsgehalt der Kostengutsprache gesuche (direkt Beteiligte)
- Vereinheitlichung der Nutzenbeurteilung (direkt Beteiligte und/oder Bund)
- Erstellen einer allgemeinen Regelung zur Vergütungshöhe (direkt Beteiligte und/oder Bund)
- Erwähnung der Zulassungsinhaberinnen als Normadressaten bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV, um diese zur Beteiligung an den Kosten zu verpflichten (Bund)
- Regelung zum Vertriebsanteil bei Preisreduktionen (Bund)

Die Handlungsmöglichkeiten werden Inhalt weiterer Gespräche und Prüfungen mit allen Beteiligten sein. Das BAG ist daran, mithilfe der vorliegenden Evaluation zu prüfen, wo und inwieweit im Detail ein Handlungsbedarf für den Bund besteht und welche Massnahmen allenfalls angezeigt sind, um die Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV weiter zu optimieren.

Wir danken allen an der Befragung beteiligten Personen und Institutionen für Ihre Unterstützung sowie dem Büro Vatter für die Durchführung der Evaluation.

Abteilung Leistungen

Leiterin der Abteilung



Sandra Schneider

Leiterin der Sektion Medikamente



Andrea Frey

BAG, 27. Februar 2014