



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi



Position

Off-label use:

Gebrauch und Vergütung von Medikamenten durch die OKP

Art. 71a-d KVV

DARUM GEHT ES

Medikamente werden durch die swissmedic zugelassen. Auf Antrag der ZulassungsinhaberIn prüft das BAG mittels eines dafür vorgesehenen Verfahrens eine Aufnahme in die sogenannte Spezialitätenliste (SL). Dabei wird insbesondere der Erfüllung der Aufnahmekriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit hohes Gewicht beigemessen. Sie entscheiden über den Preis. Die in der vom BAG monatlich aktualisierten Spezialitätenliste aufgenommenen Medikamente müssen von der OKP zum aufgeführten Preis vergütet werden.

Die Art. 71a - 71d KVV («Art. 71a-d KVV») regeln die Vergütung von Arzneimitteln, die eine Ausnahmeregelung erhalten haben. Das sind Arzneimittel, die sich ausserhalb der festgelegten Vergütung gemäss Spezialitätenliste (SL) befinden, die bereits zugelassen sind, sich jedoch (noch) nicht auf der SL-Liste befinden, oder die in der Schweiz (noch) nicht zugelassen sind. In Ausnahmefällen können solche Arzneimittel-Therapien übernommen werden, wenn die in Art. 71a-d KVV aufgeführten Kriterien erfüllt sind. Medikamentöse Therapien, die ausserhalb der regulären Vergütungspflicht (Spezialitätenliste, Art. 52 KVG) eingesetzt werden, werden als off-limitatio, off-label und unlicensed use bezeichnet (vereinfacht auch «off-label use» genannt) und unterstehen grundsätzlich keiner Vergütungspflicht.

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen in den Art. 71a-d KVV wurden nach dem Bundesgerichtsurteil zu Myozyme im Jahr 2011 erstmals eingeführt und im Jahr 2017 erstmals revidiert. Ein Monitoring zur Umsetzung des Artikels wurde zweimal durchgeführt, letztmals 2019/2020 ([Evaluationen BAG](#)). In den letzten zehn Jahren wurden den Krankenversicherern von Leistungserbringer-, Patienten- und Pharmaindustrieseite wiederholt Ungleichbehandlung und Zugangsverweigerung vorgeworfen.

Die Leistungserbringer, die ein Medikament ausserhalb der Zulassung und Kassenvergütung anwenden möchten, können für den Einzelfall ein Kostenübernahmegesuch an die Krankenversicherung des Patienten stellen. Sind die in Art. 71a-d KVV aufgeführten Bedingungen für die Anwendung erfüllt und kann ein grosser Nutzen für den Patienten erwartet werden, kann die Krankenversicherung die Kosten übernehmen. Die Höhe der übernommenen Medikamentenkosten werden mit der ZulassungsinhaberIn verhandelt. Der vergütete Preis muss unterhalb des auf der Spezialitätenliste aufgeführten Preises liegen.

Die wichtigsten Herausforderungen können wie folgt zusammengefasst werden:

- Längere Zeitdauer bei der SL-Aufnahme (Kassenpflicht) von neu zugelassenen Medikamenten (bzw. einer zusätzlichen Indikation) verlängert die Überbrückungszeit, während der Einzelfallbeurteilungen gem. Art. 71a-d KVV vorgenommen werden müssen
- Gewisse Hersteller verzichten auf eine Marktzulassung (bzw. Indikationserweiterung) in der Schweiz, somit bleibt die Vergütung über Art. 71c die einzige Möglichkeit
- Antrag zur SL-Aufnahme steht nur den ZulassungsinhaberInnen offen



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

- Die Wahrnehmung der Patient/innen in Bezug auf neue Wirkstoffe wird durch die Erkrankung beeinflusst: Neue Medikamente werden als wirksam und als Problemlösung wahrgenommen
- Überforderung der Versicherten, die vom KVG geforderten WZW-Kriterien, wie z.B. Ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis nachvollziehen zu können
- Emotionalität der Berichterstattung von Patient/innen mit unheilbaren Erkrankungen
- Reputationsrisiko für Krankenversicherer bei Ablehnung von Kostengutsprachen
- Laufende Zunahme der Einzelfallbeurteilungen
- Stärkere Aufsicht über die Vergütungspraxis durch die Behörden-

DIE POSITION VON CURAFUTURA

curafutura befürwortet die in den Art. 71a-d KVV vorgesehene Ausnahmemöglichkeit für Vergütungsmöglichkeiten im Einzelfall

Art. 71a-d KVV erlauben als Ausnahmeregelung unter definierten Bedingungen die Kostenübernahme von Arzneimitteln im Einzelfall. Dieses Gefäss erfüllt aus Sicht von curafutura einen wichtigen Zweck, darf aber lediglich als **befristete Übergangslösung** dienen, bis die Wirkstoffe auf die SL-Liste gekommen sind. Der Zugang aller Versicherten zu neuen innovativen Wirkstoffen ist dank Art. 71 a-d KVV gesichert; bei entsprechendem Bedarf und zu erwartendem Nutzen ist eine Vergütung auch dann möglich, wenn der Wirkstoff in der jeweiligen Indikation (noch) nicht auf der Spezialitätenliste ist.

curafutura beteiligt sich aktiv am Prozess der Optimierung der Einzelfallbeurteilungen und erarbeitet zusammen mit anderen Stakeholdern konstruktive Lösungen.

curafutura setzt sich für folgende Rahmenbedingungen ein:

- Schaffung einer **einheitlichen, branchenweiten Beurteilung der Studien** («**Studienrating OLU**») und Einbettung in die klinische Situation unter allfälligem Einbezug der Experten, um eine gleichartige und faire Beurteilung (gerechter Zugang für Patient/innen) zu ermöglichen und Gründe bei Ablehnungen transparent darzustellen. Die einzelnen Kostengutsprache gesuche sollen dabei weiterhin dezentral durch die Krankenversicherer gemäss den heutigen gesetzlichen Rahmenbedingungen umgesetzt werden.
- **Optimierung der Abläufe** der Kostengutsprachen durch Aufwandreduktion und Beschleunigung mittels Zusammenarbeit und digitaler Unterstützung
- **Zeitlich befristete Vergütung** (gem. Art. 71b) und Registerpflicht für neue Therapien mit unsicherer Langzeitevidenz
- **Antrags- und Rekursrecht für Krankenversicherer** betreffend OKP-Vergütung von Medikamenten
- **Zentrale Anlaufstelle** (Ombudsstelle) für die Versicherten bei negativem Kostengutspracheentscheid.

BEGRÜNDUNG

(1) Die Art. 71a-d KVV haben sich bewährt

Die Umsetzung der Art. 71a-d KVV wurde vom BAG evaluiert. Seit der Einführung der Verordnungsartikel im Jahr 2011 wurden zwei Monitoringberichte erstellt. Beide Berichte zeigen, dass in vier von fünf Fällen die Kostengutsprache gesuche erfolgreich waren. Es liegt in der Natur einer Einzelfallbeurteilung und im Interesse der Patient/innen und Prämienzahlenden, dass nicht jedes Kostengutsprache gesuch vergütet



wird. Der Nutzen der Behandlung muss für eine spezifische Behandlungssituation erwiesen sein oder vermutet werden und in einem ausgewogenen Verhältnis zu den Kosten stehen.

Vorwürfe von Leistungserbringern zeigen die unterschiedlichen Interessen. Während bei den ärztlichen Leistungen das sog. «Vertrauensprinzip» zur Anwendung kommt und jede erbrachte Leistung bezahlt wird (ausser sie sei umstritten und gelistet im Anhang 1 der KLV), besteht bei medikamentösen Wirkstoffen ein amtliches Verfahren, das die Erfüllung der gesetzlichen Aufnahmekriterien sicherstellt.

Bei Abschaffung der heutigen Einzelfallbeurteilung und Übertragung der Entscheidungsfindung an Dritte – wie z.B. an Expert/innen – ist zu befürchten, dass die gesetzlich verankerten WZW-Kriterien und die Kostengünstigkeit zu wenig Beachtung fände. Die Krankenversicherer bzw. deren Vertrauensärzte-Teams sind Profis in Kosten-Nutzen-Abwägungen und können damit am besten die schwierige Abwägung von Patient/innen-Nutzen und Kostenfolgen für die Prämienzahlenden machen.

(2) curafutura und SWICA haben die Lösung parat: Für einen gerechten Zugang zu Arzneimitteln und für die Optimierung der Abläufe

curafutura vereinheitlicht die klinische Bewertung von Wirkstoffen in spezifischen Indikationen mittels eines **gemeinsamen Studienratings auf Basis von Evidenz** (wissenschaftlichen klinischen Publikationen in peer-reviewed Journals). Dies wird eine **gleichartige und faire Beurteilung, d.h. einen gerechten Zugang für die Patient/innen** schaffen. Die Verfasser der Ratings geben eine harmonisierte Empfehlung ab, für welche Fälle eine Vergütung wie sinnvoll erscheint. Diese Beurteilungen werden zusammen mit den entsprechenden Publikationen und dem klinischen Kontext in einer Datenbank gespeichert und laufend aktualisiert. Die Zusammenarbeit der vertrauensärztlichen Dienste erlaubt eine ausgewogene Beurteilung. Darüber hinaus besteht die Absicht, zusammen mit der Krebsliga den administrativen Aufwand für die **Kostengutsprache gesuche bei bewährten, patentabgelaufenen Wirkstoffen zu vereinfachen**.

Durch Zusammenarbeit und digitale unterstützende Tools können die Abläufe für alle Beteiligten **optimiert sowie beschleunigt und der Aufwand reduziert** werden.

(3) Zeitliche Befristung und Antragsrecht: Verhinderung einer dauerhaften Umgehung der SL-Zulassung und damit einhergehend die Reduktion von off-label-use-Fällen

Um dieses Ziel zu erreichen, sind regulatorische Anpassungen notwendig. curafutura verlangt einerseits, dass die **Vergütung von Indikationen unter 71a, 71b und 71c KVV auf zwei Jahre beschränkt werden**. Innerhalb dieser befristeten Zeit sollen Evidenzlücken bezüglich Wirksamkeit des Wirkstoffs in der bestimmten Indikation geschlossen werden, sodass eine ordentliche Zulassung möglich wird. Andererseits braucht es endlich die gesetzlichen Anpassungen zur Implementierung eines **Antragsrechts für die Krankenversicherer und weitere wichtige Stakeholder** sowie ein vereinfachtes SL-Aufnahmeverfahren für unumstrittene Wirkstoffe, die bereits langjährig im off-label-use vergütet werden.

(4) Wirtschaftliche Preise

curafutura fordert, dass die Zulassungsinhaberin Daten und Informationen zur Verfügung stellt, welche die Herleitung der Wirtschaftlichkeit unterstützen. Es braucht zudem Korrekturmechanismen, falls der effektiv bezahlte Preis nicht deutlich unter dem späteren SL-Preis bzw. dem SL-Preis in einer anderen Indikation liegt. Falls zum Zeitpunkt der Vergütung noch kein SL-Preis vorliegt, wird die Differenz zum SL-Preis (z.B. 35%) nach Bekanntgabe des SL-Preises ausgeglichen. Falls innerhalb der genannten Frist keine SL-Zulassung erfolgt, schuldet der Lizenzinhaber dem Versicherer einen Teil der geleisteten Vergütung (z.B. 50%).

Bern, 10. Juni 2021



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

«Werte-Check»

Unsere Verbands-Charta basiert auf sieben Werten – als Grundlage für unsere tägliche Arbeit. Darin bekennen wir uns zu einem solidarisch gestalteten und wettbewerblich organisierten Gesundheitswesen, unter Wahrung der benötigten Handlungs- und Wahlfreiheiten. Und fordern einen auf Qualität und Innovation basierenden Wettbewerb, eine sachgerechte Regulierung der Aufsicht und faire Rahmenbedingungen.

In der Gesundheitspolitik werden kontinuierlich wichtige Entscheide gefällt. Mit unseren Positionen leisten wir einen Beitrag, damit diese mit der nötigen Sachlichkeit, Weitsicht und Umsicht getroffen werden können. Das ist auch der Grund, weshalb wir unsere Positionen jeweils einem «Werte-Check» unterziehen. Damit stellen wir sicher, dass sie in allen Belangen unseren Grundwerten entsprechen.

In der untenstehenden Grafik ist ersichtlich, auf welchen curafutura-Werten die vorliegende Position hauptsächlich basieren. Diese sind jeweils rot eingekreist.

