



**curafutura**

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



Fakten 22.08.2016

## **Einzelfallentscheide: Willkür oder Service für den Patienten?**

**Werden Medikamente ausserhalb ihrer genehmigten Fachinformation oder Limitierung für chronische oder schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen abgegeben – die Rede ist vom sogenannten «Off-Label-Use» – muss der Krankenversicherer in jedem Einzelfall den Vertrauensarzt konsultieren, der die Erfolgchancen der Behandlung zu beurteilen hat. Nach vorgegebenen Modellen werden Nutzen und Chancen einer Behandlung bewertet. Sind solche Einzelfallentscheide fair oder herrscht Willkür? In einem Pilotprojekt hat curafutura die Daten zur «Off-Label»-Vergütungspraxis seiner Mitglieder sowie die Bearbeitungszeit der Fälle erhoben. Das Fazit: Die Patientinnen und Patienten profitieren von einer sorgfältigen und raschen Einzelfallbeurteilung; das Risiko einer willkürlichen Entscheidung zuungunsten der Versicherten ist minim.**

Die Vergütungspraxis der Krankenversicherer betreffend Medikamente ausserhalb der von der Zulassungsbehörde genehmigten Anwendungsgebiete sorgt immer wieder für Diskussionen. Dabei sind die Versicherer nicht selten mit dem Vorwurf der Willkür konfrontiert.

Grundsätzlich gilt für den «Off-Label-Use», dass der behandelnde Arzt beim Krankenversicherer den Antrag auf eine entsprechende Kostengutsprache stellen kann. Bedingung: Das Medikament muss im Falle einer sonst tödlich verlaufenden Krankheit oder einer Krankheit, die zu schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führt, einen grossen therapeutischen Mehrwert bringen. Zudem darf es keine therapeutischen Alternativen geben. Wenn diese Voraussetzungen gegeben sind, legt die Versicherung nach Empfehlung des Vertrauensarztes die Höhe der Vergütung in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen fest. Dabei handelt es sich immer um eine Einzelfall-Beurteilung. Geregelt ist die Frage der Kostenübernahme in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), Art. 71a und b.

Um sich ein Bild über die aktuelle Vergütungspraxis zu verschaffen, hat curafutura die Daten der «Art. 71 a- und b-Fälle» bei seinen Mitgliedern CSS, Helsana, Sanitas und KPT während mehrerer Monate systematisch erhoben. Die Ergebnisse zeigen auf, wie die Versicherer die Verordnung umsetzen. Die Erhebung erfolgte im Rahmen eines Pilotprojektes im Zeitraum vom 1. Juni 2015 bis 31. Dezember 2015.

### **«Ratings»: Kostenvergütung in Relation zum therapeutischen Nutzen**

Die Vertrauensärzte der Krankenversicherer haben im Zusammenhang mit der Prüfung der «Off-Label-Use»-Fälle die Medikamente in vier Kategorien, sogenannte «Ratings» von A bis D, eingeteilt. Während für ein Medikament der Kategorie A die Qualität der Evidenz wie auch die klinische Relevanz als hoch beurteilt werden, wird der Therapienutzen bei einem Rating D als nicht gegeben erachtet. Für die Kategorien A und B (Kategorie B = grosser Nutzen, jedoch leicht schlechtere Gesamtbewertung als Kategorie A) werden die mit den Medikamentenherstellern ausgehandelten Preise durch den Krankenversicherer übernommen. Bei der Einteilung in die Kategorie C sieht der Vertrauensarzt in der Behandlung mit dem Medikament zwar ein Potenzial, der grosse Nutzen kann aufgrund der mangelnden Datenlage jedoch nicht erwartet werden. Das Medikament wird vorerst nicht aus der Grundversicherung vergütet. Bei erfolgreichem Therapieversuch wird jedoch die Kostenübernahme in Aussicht gestellt. Zeigen sich Behandlungserfolge, kann die weitere Vergütung entsprechend veranlasst werden. Für



# curafutura

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

Rating-D-Fälle wird eine Kostenübernahme abgelehnt.

## **So wurde entschieden**

Im Beobachtungszeitraum von sieben Monaten beurteilten die vier Krankenversicherer insgesamt 3'212 Fälle, die unter Art. 71a und 71b KVV subsumiert werden konnten. Hochgerechnet auf ein Jahr ergeben sich 5'506 Fälle oder rund 1,6 Fälle pro 1'000 Versicherte.

68 Prozent der eingereichten Kostengutsprache gesuche wurden mit einem Rating A oder B beurteilt; die Kosten des Arzneimittels mit einem dem Nutzen entsprechenden Preis vom Krankenversicherer übernommen. 26 Prozent der Gesuche erhielten das Rating C und wurden – nach einem positiven Therapieversuch – ebenfalls grösstenteils von den Versicherern finanziert. Lediglich bei 6 Prozent der untersuchten Fälle (Rating D) konnte der Vertrauensarzt trotz Einzelfallprüfung keinen Nutzen aus der vorgeschlagenen Behandlung erkennen und empfahl dem Krankenversicherer, die Kostenübernahme abzulehnen.

## **Rasche Entscheide**

Interessiert hat auch die Bearbeitungsdauer der Gesuche. Die Erhebung zeigt, dass in 53 Prozent der Fälle innerhalb von fünf Arbeitstagen ein Leistungsentscheid vorlag. In 82 Prozent war das Gesuch um eine Kostengutsprache nach 10 Tagen abgeschlossen. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit aller Anträge – vom Eingang des Gesuchs beim Krankenversicherer bis zur Mitteilung des Leistungsentscheides gegenüber dem Antragsteller – beträgt sieben Arbeitstage.

## **Mehrwert, nicht Willkür**

Einzelfallbeurteilungen, wie sie im Zusammenhang mit der Kostenübernahme von Medikamenten im «Off-Label-Use» die Regel sind, bedürfen in jedem Fall einer genauen Prüfung durch den Vertrauensarzt. Dazu gehören das sorgfältige Studium der Patientenakten sowie das Lesen von Studien über das empfohlene Medikament, um die Argumentation des gesuchstellenden Arztes nachvollziehen zu können.

Das Pilotprojekt zeigt, dass die meisten nach Art. 71a und 71b KVV zu beurteilenden Fälle im Sinne der Versicherten entschieden werden. Es zeigt auch, dass der Willkür-Vorwurf, mit dem die Krankenversicherer immer wieder konfrontiert werden, nicht gerechtfertigt ist. Vielmehr sorgt die heutige Regelung dafür, dass jeder Fall individuell geprüft wird und mit dem Einbezug des Vertrauensarztes eine weitere Fachperson die geplante Behandlung auf deren Erfolgchancen beurteilt. Für die Versicherten bedeutet dies doppelte Sicherheit – und bei positiver Beurteilung den Zugang zu einem Medikament ausserhalb seiner Limitierung.

Hier geht's zum Positionspapier «Off-Label-Use», in dem curafutura seine Haltung und Forderungen zum Thema darlegt.

Weitere Positionen zum Thema «Medikamente» finden sich hier.

Bern, August 2016