



curafutura

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



Position

Medikamente: «Off-Label-Use»

Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln

DARUM GEHT ES

Unter «Off-Label-Use» wird der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels ausserhalb der von der Zulassungsbehörde genehmigten Anwendungsgebiete verstanden. Grundsätzlich kann der behandelnde Arzt beim Versicherer den Antrag auf eine entsprechende Kostengutsprache stellen. Bedingung: Das Medikament muss im Falle einer sonst tödlich verlaufenden 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 auf Empfehlung des Vertrauensarztes die Höhe der Vergütung in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen fest. Dabei handelt es sich immer um eine Einzelfall-Beurteilung. Vor diesem Hintergrund sind der Zugang und die Vergütung von Arzneimitteln im «Off-Label-Use» per Definition für alle Betroffenen unterschiedlich. Obwohl es sich immer um nicht vergleichbare Einzelfälle handelt, sind die Krankenversicherer bezüglich Vergütungspraxis von «Off-Label-Use»-Medikamenten nicht selten mit dem Vorwurf der Willkür konfrontiert. Geregelt ist die Frage der Kostenübernahme beim «Off-Label-Use» in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), Art. 71a/b.

DIE POSITION VON CURAFUTURA

curafutura setzt sich im Bereich der «Off-Label-Medikation» für eine Optimierung des Systems ein. Insbesondere ist der Zugang zu «Off-Label»-Medikamenten nach *einheitlichen* Kriterien bei der Nutzenbewertung sicherzustellen. Verlangt wird zudem eine Verankerung des Tarifschutzes, damit betroffene Patienten nicht mit zusätzlichen Kosten belangt werden können.

curafutura fordert ausserdem, dass Medikamentenhersteller und Versicherer grundsätzlich frei sind, die Höhe der Vergütung miteinander auszuhandeln. Kommt keine Einigung zustande, muss ein Eskalationsverfahren greifen, welches Versicherer und Hersteller gleichermaßen in die Pflicht nimmt und den Anreiz für eine Verhandlungslösung erhöht.

Schliesslich sollen Medikamente auf Kostengutsprache des behandelnden Arztes ebenfalls «Off-Label» vergütet werden können, wenn die zugelassene Alternative unwirtschaftlich – sprich teurer – ist.

BEGRÜNDUNG

- In der aktuellen Regulierung ist der Hersteller eines Medikaments nicht eingebunden. Obwohl der Versicherer von Gesetzes wegen die Höhe der Vergütung dem Nutzen des Medikaments entsprechend



curafutura

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

festlegen muss, kann sich der Hersteller weigern, das Medikament zu diesem Preis abzugeben. Die dabei entstehende Differenz muss der Patient oder der Leistungserbringer berappen. Das ist nicht haltbar. Die Hersteller müssen in den Prozess einbezogen und zur Zusammenarbeit mit den Versicherern verpflichtet werden. Der Tarifschutz muss greifen.

- In gewissen Fällen müssen Kostengutsprachen von Leistungserbringern für «Off-Label»-Anwendungen abgelehnt werden, weil bereits eine zugelassene Alternative existiert. Der Versicherer darf nur die zugelassene Alternative vergüten, auch wenn diese bei gleicher Wirksamkeit viel teurer und damit grundsätzlich unwirtschaftlich ist. Ein «Off-Label-Use» muss auch möglich sein, wenn der Einsatz des zugelassenen Medikaments weniger wirtschaftlich, sprich teurer ist. Voraussetzung ist, dass alle übrigen Bedingungen erfüllt sind.

Bern, Dezember 2015