



# Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a-71d KVV: Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit

## 1 Ausgangslage

Die Bestimmungen nach den Artikeln 71a–71b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall traten am 1. März 2011 in Kraft. In einer 2013–2014 durchgeführten Evaluation wurden Optimierungsmöglichkeiten festgestellt, welche im Rahmen der KVV-Teilrevision vom 1. Februar 2017 Anpassungen zur Folge hatten. Diese Änderungen traten am 1. März 2017 in Kraft und regeln die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neu in den Artikeln 71a–71d KVV. Ziel der Anpassungen war die weitergehende Sicherstellung einer einheitlichen Beurteilung der Vergütung im Einzelfall, die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringenden, den Vertrauensärztinnen und -ärzten, Versicherern und Zulassungsinhaberinnen sowie eine Beschleunigung der Beurteilung der Kostengutsprache gesuche. Anlässlich dieser Revision wurde zudem vorgesehen, dass die Anpassungen erneut evaluiert werden sollen. Als Evaluationsgrundlage wurde festgelegt, dass die Krankenversicherer dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) gestützt auf Artikel 28 Absatz 3bis KVV jährlich Daten zur Vergütung im Einzelfall weitergeben. Die Evaluation hatte insbesondere zum Ziel aufzuzeigen, wie der Stand der Umsetzung der Massnahmen ist, ob diese Massnahmen zweckmässig und wirksam sind sowie in welchem Bereich Anpassungspotential vorliegt.

Das BAG hat die BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG – ein privates Forschungs- und Beratungsbüro – mit der «Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV» beauftragt, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Zur Strukturierung und praxisnahen Darstellung der betroffenen Akteure wurde in der Evaluation ein Wirkungsmodell verwendet, das sich an den relevanten Prozessen orientiert und die Wirkung auf die betroffenen Stakeholder darstellt. Der Schlussbericht fasst die Erkenntnisse aus den Wirkungsfeldern zusammen und zeigt abschliessend das Optimierungspotential auf.

Der Bericht stützt sich auf Dokumentenanalysen, Datenanalysen, einen Workshop mit der Begleitgruppe aus Akteuren, Fachgespräche mit zahlreichen Akteuren, Online-Befragungen, Beurteilung eines Beispielgesuchs durch Versicherer und eine juristische Beurteilung.

## 2 Ergebnisse und Empfehlungen der externen Evaluation

Die Evaluation hat ergeben, dass die Akteure mit der rechtlichen Ausgestaltung zufriedener sind als mit deren Umsetzung in der Praxis. Kritisiert wurde die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe und der damit einhergehende Interpretationsspielraum. Im Hinblick auf die Zukunftsfähigkeit der Artikel 71a–71d KVV gibt es einige Bedenken. Diese werden in erster Linie mit der hohen und laufend zunehmenden Zahl der Kostengutsprache gesuche nach den Artikeln 71a–71d KVV begründet. So ist zwischen 2017 und 2019 die Anzahl neuer Gesuche von 26'300 auf 37'900 Fälle und der Anteil an den Arzneimittelkosten von 1.1 auf 2.1 Prozent angestiegen. Es besteht nach Ansicht befragter Akteure

der Bedarf einer Festigung der rechtlichen Grundlagen mit klareren Vorgaben bezüglich der Beurteilung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit.

Die Prüfung der Kostengutsprache gesuche nach den Artikeln 71a–71d KVV wird durch Vertrauensärzte und -ärztinnen und Krankenversicherer in der Praxis mehrheitlich gesetzeskonform vorgenommen. Die Nutzenbewertung durch die Vertrauensärzte und -ärztinnen wird fast ausschliesslich über das im Herbst 2018 von der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) eingeführte «OLU-Tool» (Off-label-use-Tool) vorgenommen. Im OLU-Tool erfolgt eine Einteilung in die vier Nutzenkategorien A-D zur Bestimmung des grossen therapeutischen Nutzens. Der administrative Aufwand für die Erstellung und Beurteilung eines Gesuchs wird insgesamt auf rund 3.5 Stunden geschätzt.

Mangels regulierter Preise in diesem Bereich obliegt es dem Versicherer zu überprüfen, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Preis wird oftmals über eine vertragliche Vereinbarung nach Verhandlungen mit den Pharmaunternehmen von den einzelnen Krankenversicherern festgelegt, so dass nicht jedes Kostengutsprache gesuch zu einer separaten Preisverhandlung führt. Lediglich in 10% der Verhandlungen können sich die Akteure nicht über den Preis des Arzneimittels einigen.

Bezüglich der Einzelfallvergütung beim sogenannten Therapieversuch (Nutzenkategorie C nach OLU-Tool) ergeben sich einige Unsicherheiten, weil die Kostenübernahme/Vergütungshöhe abgestuft nach Erreichen festgelegter Therapieerfolge vereinbart wird und eine Grenzverwischung zur klinischen Forschung stattfinden kann. Arzneimittel sollen erst bei vorliegender Evidenz mit einem in klinischen Studien aufgezeigten grossen Nutzen vergütet werden. Forschung und Entwicklung soll nicht über die OKP finanziert werden. Eine Vergütung nach Therapieerfolg im Einzelfall, wie es beim Therapieversuch praktiziert wird, stellt eine neue Vergütungsform im Krankenversicherungskontext dar. Inzwischen werden jedoch auch in der Spezialitätenliste (SL) vereinzelt entsprechende Auflagen mit sog. «Pay-for-Performance»-Preismodellen umgesetzt.

Die Kostengutsprache gesuche werden in rund drei Viertel der Fälle bewilligt. Die Bewilligungsquote ist zwischen 2017 und 2019 von 72,6 Prozent auf 78,2 Prozent angestiegen. Nicht nur die Zahl der Gesuche ist gestiegen, auch die vergüteten Durchschnittskosten pro Gesuch waren im Jahr 2019 mit CHF 9'691 um 71 Prozent höher als im Jahr 2017 mit CHF 5'649. Sowohl der Grossteil der Gesuche wie auch der Grossteil der Kosten beziehen sich auf Artikel 71a KVV: Das heisst Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, aber ausserhalb der autorisierten Fachinformation oder ausserhalb der auf der SL angegebenen Limitation verwendet werden. Der Anteil der Gesuche nach Artikel 71b KVV - das sind in der Schweiz zugelassene Arzneimittel, die nicht auf der SL gelistet sind - ist relativ konstant geblieben. Die diesbezüglichen Kosten sind anteilmässig gesunken. Gesuche nach Artikel 71c KVV - das sind Arzneimittel, die im Ausland, aber nicht in der Schweiz zugelassen sind - haben sogar anteilmässig abgenommen, deren Kostenanteil ist jedoch konstant geblieben.

Die Datenanalyse zeigte substantielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten der einzelnen Versicherer. Die Bewilligungsquote variiert stark zwischen 46 und 95 Prozent. Dies gibt einen Hinweis dazu, dass die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten nicht gewährleistet sein dürfte und dass einzelne Versicherer den grössten Anteil der Gesuche bewilligen und andere die Gesuche kritischer begutachten.

Ein Arzneimittel wird nur dann von der OKP vergütet, wenn es entweder in der SL aufgeführt ist oder die Voraussetzungen einer Vergütung im Einzelfall erfüllt sind. Die Vergütung im Einzelfall schafft inzwischen vermehrt die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel generell oder für bestimmte Indikationen auch ohne SL-Aufnahme vergütet wird. Es ist möglich, dass Artikel 71a–71d KVV für Pharmaunternehmen einen Anreiz schaffen, für bestimmte zugelassene Arzneimittel oder Indikationen keinen Antrag auf eine SL-Aufnahme zu stellen, da die Vergütung im Einzelfall den lukrativeren Weg darstellt. Dies ist ein klarer, vom Gesetzgeber so nicht intendierter Fehlanreiz.

Zur Optimierung der Einzelfallvergütung formuliert das Evaluationsteam folgende Empfehlungen:

- Die Verankerung der wesentlichen Eckpfeiler auf Gesetzesebene;
- Eine Präzisierung der Vorgehensweise für den OLU-Bereich im stationären Bereich;
- Die Definition der unbestimmten Rechtsbegriffe - insbesondere eine Legaldefinition des grossen Nutzens;

- Eine zentrale Stelle für die Nutzenbeurteilung;
- Eine «Dynamisierung» zur SL;
- Eine klare Regelung des Therapieversuches;
- Die Führung eines Registers;
- Die Schaffung einer digitalen Plattform zur Einreichung und Bearbeitung der Gesuche zur Erhöhung der Effizienz und administrativen Entlastung;
- Eine Erhöhung der Transparenz der Entscheide der Versicherer durch Einführung einer Begründungspflicht hinsichtlich der negativen Entscheide;
- Eine Eskalationsmöglichkeit bei Uneinigkeit zwischen Krankenversicherer und Pharmaunternehmen.

### 3 Beurteilung der Evaluationsergebnisse durch das BAG

Die Resultate der Evaluation zur Vergütung im Einzelfall entsprechen grundsätzlich den Erwartungen des BAG. Die Empfehlungen aus der Evaluation gehen aus Sicht des BAG in die anzustrebende Richtung. Das BAG erachtet die Vergütung im Einzelfall weiterhin als wichtigen Bestandteil der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln. Die Evaluation hat jedoch aufgezeigt, dass Handlungsbedarf besteht. Das BAG prüft deshalb derzeit folgende Handlungsfelder:

- Erhöhung der Effizienz durch:
  - Nutzung einer Digitalplattform durch Leistungserbringer, Versicherer und Pharmaunternehmen;
  - Verringerung des administrativen Aufwands durch Regelung der Vergütung sehr kostengünstiger off-label eingesetzter Standardtherapien.
- Einheitlichere Beurteilung durch:
  - Vorgabe zur einheitlichen Nutzung des OLU-Tools durch die Vertrauensärzte und -ärztinnen;
  - eine gemeinsame, zentrale Nutzenbewertung durch die Vertrauensärzte mit Einbezug von Experten;
  - eindeutige Definition des «grossen» Nutzens und der vorzulegenden Evidenz als Voraussetzung für eine Vergütung im Einzelfall.
- Klare Rahmenbedingungen für eine einheitliche Wirtschaftlichkeitsbeurteilung und Kostendämpfung durch:
  - Definition fix einzuhaltender minimaler Preisabstände nach Nutzenkategorie zu den Preisen der SL oder zu Preisen im Ausland;
  - Schaffung der Möglichkeit auch kostengünstigere Arzneimitteltherapien im Einzelfall off-label zu vergüten.
- Beseitigung von Fehlanreizen:
  - Definition eines maximalen zeitlichen Vergütungsfensters für die reguläre einzelfallweise Vergütung, danach Preisreduktionen zur Steigerung der Attraktivität einer SL-Listung.
- Erhöhung der Transparenz durch:
  - Vorgabe der Führung eines Registers;
  - Möglichkeit der Offenlegung der Beurteilungen zwischen Krankenversicherern und BAG.

### 4 Weiteres Vorgehen

Das BAG hat die involvierten Akteure im Oktober 2020 zu einer Arbeitsgruppe eingeladen und ihnen die zu prüfenden Handlungsfelder aufgezeigt. Das BAG sieht nun vor, Massnahmen unter Einbezug der Akteure im 1. Quartal 2021 zu konkretisieren, und den Vorschlag mit revidierten Ordnungsbestimmungen zu erarbeiten.

Wir danken allen an der Befragung beteiligten Personen und Institutionen für Ihre Unterstützung sowie der BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG für die Durchführung der Evaluation.

Liebefeld, im Dezember 2020

Abteilung Leistungen Krankenversicherung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Tandjung', written in a cursive style.

Ryan Tandjung