



© Tyler Olson / Dreamstime

# Fairer Zugang zu Arzneimitteln

**Kostengutsprache** Die Übernahme von Medikamentenkosten ist aktuell abhängig vom Krankenversicherer und beruht nicht auf transparenten Kriterien. Die zur Vernehmlassung stehende Revision des Art. 71 KVV könnte das ändern. Neu sollen ethische Prinzipien eine zentrale Rolle spielen.

**Susanne Driessen**

Dr. med., Präsidentin swissethics, Haus der Akademien, Bern

**K**osten für neue Therapien werden durch Krankenversicherer übernommen, wenn das Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, was eine positive Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erfordert. Die gesetzliche Vorgabe zu dieser Prüfung von 60 Tagen wird aktuell kaum eingehalten [1]. Innovative Therapien können dennoch in Einzelfällen von der obligatorischen Krankenversicherung nach Art. 71a-d der Verordnung über die Krankenversicherung KVV und separater Antragstellung, dem sogenannten

Kostengutsprache gesuch, vergütet werden [2]. Voraussetzung dafür ist, dass ein grosser therapeutischer Nutzen bei einer Krankheit erwartet wird, die tödlich verläuft oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann und keine wirksame, zugelassene therapeutische Alternative verfügbar ist. Dies entscheiden Krankenversicherer auf Empfehlung ihrer Vertrauensärztinnen und -ärzte. Zur Nutzenbewertung wird das OLU-Tool verwendet, welches zwischen Onkologie und Nicht-Onkologie unterscheidet [3] und Parameter wie Ansprechen, Überleben und Lebensqualität berücksichtigt [2]. In

der Onkologie werden aktuell bis zu 50% der medizinisch notwendigen Therapien ausserhalb der Swissmedic-Fachinformation («off-label») oder ausserhalb der Spezialitätenliste («off-limitatio») gegeben.

Kostengutsprachen nehmen zu, aktuell sind es jährlich zirka 40 000 Anträge. Der Prozess ist aufwändig und administrativ überladen. Entscheide darüber, eine Therapie zu geben, die möglicherweise lebensrettend oder lebensverlängernd sein kann, werden auf die Krankenversicherer übertragen. Entscheide fallen dabei von Krankenversicherer zu Krankenversicherer – und auch innerhalb

einer Krankenkasse – unterschiedlich aus. Die Spannweite einer Bewilligung kann von 45 bis 95% schwanken, so dass die Gleichbehandlung aller durch das Bundesgesetz über die Krankenversicherung KVG Versicherten nicht gewährleistet ist [4]. Diese unbefriedigende Ausgangssituation lässt an der Zukunftsfähigkeit von Art. 71 zweifeln. Das BAG hat am 3.6.2022 eine Revision der KVV in die Vernehmlassung geschickt [5]. Dabei soll der Begriff «grosser therapeutischer Nutzen» rechtsverbindlich kodifiziert werden. Die Vertrauensärztinnen und -ärzte haben die Therapie nach dem OLU-Tool in eine von vier Nutzenkategorien einzuteilen, wobei für eine Erstattung ein Mehrnutzen von mindestens 35% anhand von vergleichenden klinischen Studien belegt sein muss.

**Fehlende Vergleichsstudien**

In vielen Fällen gibt es zwar wissenschaftliche und klinische Belege für Nutzen und Wirksamkeit einer Therapie, aber Vergleichsstudien fehlen. Dies gilt insbesondere für seltene Erkrankungen und in der Pädiatrie. In der onkologisch-personalisierten Medizin mit gezielter Therapie aufgrund molekularer Marker liegen Vergleichsstudien meist nicht vor oder die molekular definierten Subgruppen sind zu klein für statistisch signifikante Aussagen. Bundesgerichtlich wurde bereits entschieden, dass aufgrund einer (niedrigen) Prävalenz einer Erkrankung und somit einer geringen Anzahl an Studienteilnehmenden der Nachweis eines (hohen) therapeutischen Nutzens nicht pauschal in Frage gestellt werden dürfe [6]. Somit ist die reine

Fokussierung auf den Nutzen in Vergleichsstudien nicht wirklich zukunftsfähig. Würden, wie im Entwurf zur Vernehmlassung vorgeschlagen, alle Einzelfallvergütungen über das OLU-Tool abgewickelt, würden viele der heute vergüteten und medizinisch notwendigen Therapien künftig nicht vergütet. Hinzu kommt, dass die vertrauensärztliche Empfehlung vom Krankenversicherer sogar noch «heruntergestuft» werden kann. Ein fairer Zugang wird daher mit dieser Revision nicht erreicht. Die vom BAG vorgelegten Anpassungen adressieren das eigentliche Kernproblem, die Ungleichbehandlung, nicht ausreichend. Der Revisionsvorschlag führt vielmehr zu einem stärker eingeschränkten Zugang bei Behandlungen gegen Krankheiten, die selten sind, tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen können, und für die keine wirksamen therapeutischen Alternativen verfügbar sind.

**Ethische Perspektive einbeziehen**

Um Fairness und Gerechtigkeit herzustellen, muss Expertise aus dem Bereich Ethik in die Entscheidung zur Vergütung einbezogen werden. Gleichbehandlung kann nur durch eine ethisch abgestützte Abwägung anhand ausgewogener Kriterien und einen fairen Entscheidungsprozess erreicht bzw. verbessert werden (Abbildung 1). Die Grundlage dazu bilden die vier bioethischen Prinzipien Gerechtigkeit, Fürsorge, Nicht-Schaden und Autonomie [7]. Sie sollen in einem ausgewogenen Verhältnis stehen, und es soll ein Überlegungsgleichgewicht zwischen ihnen geben. Bezogen auf Art. 71 KVV bedeutet dies die Etablierung einer Praxis,



Abbildung 1: Anforderungen an eine Lösung.

die sich an diesen Prinzipien orientiert und zwischen den genannten Dimensionen abwägt. Im Zentrum stehen dabei das Fürsorge- (Gutes tun) und Gerechtigkeitsprinzip. Dazu ist ein unabhängiges, fachkompetentes Gremium notwendig, welches die medizinisch-wissenschaftlichen Entscheide aus ethischer Perspektive reflektiert, abstützt oder korrigiert. Dieses Gremium könnte in enger Kooperation mit Krankenversicherern und den Vertrauensärztinnen und -ärzten arbeiten und mit diesen die Verantwortung teilen. Ein solcher Lösungsvorschlag berücksichtigt die Rechtsgrundlagen, schliesst Umsetzungslücken und kann im bestehenden System (KVG und KVV) verankert werden.

**Eine strukturierte Entscheidung**

Für ethisch fundierte Entscheide im Bereich Public Health wurden bereits Rahmenbedingungen definiert [8]. Diese stützen sich auf normative Kriterien, die Fragen zu Nutzen und

**Abbildung 2: Anwendung der ethisch abgestützten Kriterien und Abwägung im Einzelfall**

| Normatives Kriterium   | Aussage spricht für Ablehnung der Vergütung  | Aussage spricht für Gewährung der Vergütung   | Abwägung: Welche Aussage trifft zu / überwiegt? |
|--|--|---|---|
| <b>a) Therapeutisches Ziel und ungedeckter Bedarf</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Geringe Priorität des therapeutischen Ziels aus Sicht der Solidargemeinschaft</li> <li>Geringer ungedeckter medizinischer Bedarf für Erkrankte (Gruppe)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bedeutendes therapeutisches Ziel aus Sicht der Solidargemeinschaft</li> <li>Hoher ungedeckter medizinischer Bedarf für diese Patienten (Gruppe)</li> </ul>   | «Für a) trifft zu/überwiegt ...»                |
| <b>b) Nettonutzen (Schaden)</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nettonutzen ist mit hoher Unsicherheit behaftet</li> <li>Schaden könnte überwiegen</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hohes Potenzial und hohe Plausibilität eines Nettonutzens</li> </ul>   | «Für b) trifft zu/überwiegt ...»                |
| <b>c) Alternativen</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Akzeptable Alternativen sind verfügbar</li> <li>Nettonutzen gegenüber Alternativen ist gering</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Akzeptable Alternativen fehlen</li> <li>Hoher Nettonutzen gegenüber Alternativen</li> </ul>  | «Für c) trifft zu/überwiegt ...»                |
| <b>d) Kostenfolgen und Effizienz</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hohe Kostenfolgen für die Solidargemeinschaft (alle Sozialversicherungen) bei Vergütung</li> <li>Verzicht auf Vergütung bringt relevanten Beitrag zum Ziel der Kosteneffizienz in der OKP</li> <li>Effizienzüberlegungen der Solidargemeinschaft überwiegen, weil                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Unterschied des Netto-Nutzens im Vergleich zu zumutbaren Alternativen klein ist</li> <li>Nutzen im Vergleich zu den solidarisch getragenen Kostenfolgen klein ist</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Geringe Kostenfolgen für die Solidargemeinschaft (alle Sozialversicherungen) bei Vergütung</li> <li>Geringer Beitrag zum Ziel der Kosteneffizienz in der OKP</li> <li>Die Autonomie im Rahmen des decision sharings zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient ist zu respektieren, weil                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Netto-Nutzen im Vergleich gross ist</li> <li>solidarisch zu tragende Kostenfolgen im Vergleich zum Netto-Nutzen akzeptabel sind</li> </ul> </li> </ul> | «Für d) trifft zu/überwiegt ...»                |
| <b>e) Solidarität und Zugang</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ungerechtfertigte Bevorteilung einer Gruppe in der Solidargemeinschaft</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung der Zugangsgerechtigkeit für alle, die von Therapie profitieren können</li> </ul>  | «Für e) trifft zu/überwiegt ...»                |
| <b>f) Konsistenz im lernenden System</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen Fällen, für die eine Entscheidung vorliegt</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Unterscheidet sich wesentlich von vergüteten Indikationen oder bereits abgelehnten Fällen</li> </ul>   | «Für f) trifft zu/überwiegt ...»                |
| <b>Überlegungsgleichgewicht für ausgewogenen Entscheid</b>   |  |   |   |
| <b>Begründete Empfehlung: Zusammenfassend sprechen folgende Gründe massgeblich gegen / für eine Vergütung: „...“</b> |  |   | <b>Empfehlung: Nein / Ja</b>                    |

Abbildung 2: Leitfaden für eine strukturierte Entscheidung.

## Organisationen

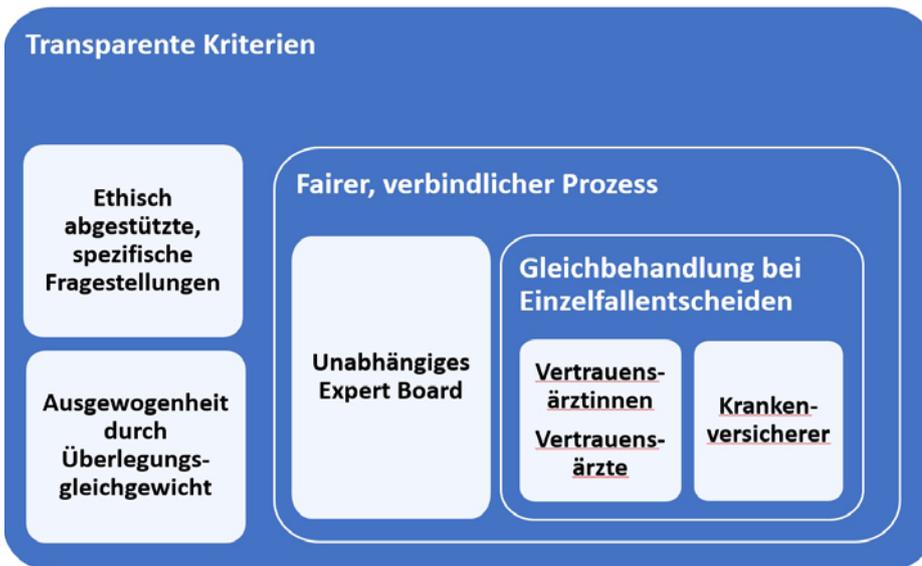


Abbildung 3: Expert Board und Organisation.

Schaden sowie zu den Auswirkungen auf Kosten, Autonomie und Gerechtigkeit reflektieren und sich dabei von den bioethischen Prinzipien ableiten. Diese Rahmenbedingungen sehen als konkrete Voraussetzungen für einen fairen Prozess ein legitimes Gremium vor. Kernelemente sind dabei Transparenz, Begründung, Möglichkeit zur Weiterentwicklung bei Änderung der Sachlage sowie Vermeidung von Interessenkonflikten. Daneben sollen Entscheide monitoriert und ihre Auswirkungen evaluiert werden. Diese Rahmenbedingungen sind auch für die Beurteilung der Einzelfälle

nach Art. 71 KVV passend, angemessen, umfassend und praktisch umsetzbar. Abbildung 2 stellt den Vorschlag einer Adaptation der Kriterien für die konkrete Anwendung dar. Dies soll als Grundlage dienen, um die ethische Dimension strukturiert in Einzelfall-Entscheidungen einzubeziehen. Dabei ist die Tabelle nicht als Checkliste mit Punkte-Score zu verstehen, sondern als Leitfaden für ethisch begründete und belastbare Entscheide. Sie kann benutzt werden von Krankenversicherern, Vertrauensärztinnen und -ärzten sowie von einem neu zu schaffenden Gremium, das im Folgenden skizziert wird.

### Unabhängiges «Expert Board»

Es wird ein Gremium vorgeschlagen mit folgenden Funktionen:

- Unterstützung der Vertrauensärztinnen und -ärzte bei komplexen Einzelfall-Entscheidungen
- Schiedsstelle im Einzelfall
- Zentrale Stelle, die der Anforderung nach Transparenz gerecht wird

Das unabhängige Gremium, im Folgenden als «Expert Board» bezeichnet, wird in die bestehenden Prozesse eingebunden (Abbildung 3). Die Vertrauensärztinnen und -ärzte sowie die Krankenversicherer, aber auch beantragende Ärztinnen und Ärzte können es in zweifelhaften Fällen für eine unabhängige und bindende Empfehlung anfragen. Zur Sicherstellung der Verbindlichkeit ist die Rolle dieses Expert Boards im KVG zu verankern und in der KVV auszuführen. Die laufende Revision der KVV könnte dafür genutzt werden.

Interdisziplinäre Kommissionen wie die Forschungsethikkommissionen oder die Eidgenössische Arzneimittelkommission erstellen fundierte und rechtsverbindliche Entscheide beziehungsweise Empfehlungen zu Händen

der Behörde. Beide Kommissionen eignen sich nicht für eine Unterstützung bei Art. 71-Entscheidungen aufgrund des Zeitdrucks, der erforderlichen Fachexpertise und Komplexität. In der Vergangenheit haben Rechtsstreitigkeiten zu Verzögerungen in der Therapie der Erkrankten geführt [9]. Das neu zu schaffende Expert Board sollte von einer Klinikerin/einem Kliniker mit praktischer Erfahrung in Bioethik geleitet werden. Es braucht zusätzlich ärztliche Vertretungen (unabhängige Kader des betreffenden Fachs aus einem Universitätsspital oder öffentlichem Zentrumsspital) sowie Personen aus Ethik, Recht und Gesundheitsökonomie. Fallweise können klinische und pharmakologische Expertisen hinzugezogen werden. Dazu könnten Personen aus Expertenpools der Fachgesellschaften für die jeweilige Problematik sowie Patientenvertreterinnen oder -vertreter zu Rate gezogen werden.

Das Expert Board sollte durch ein Sekretariat unterstützt werden, welches sicherstellt, dass bereits gefällte Entscheide und deren Begründungen unter Beachtung des Datenschutzes elektronisch publiziert werden. Eine solche Plattform schafft Transparenz. Auch die Leit-Entscheidung der Versicherer könnten darüber transparent gemacht werden. Kommission und Sekretariat sollten in einer bestehenden, anerkannten Institution des Gesundheitswesens organisatorisch verankert werden. Finanziert werden könnte das Board zum grössten Teil über Pharmafirmen und Krankenversicherer sowie einen Sockelbeitrag des Bundes. Zusammengefasst bildet der Leitfaden in Abbildung 2 zusammen mit der Einbettung des unabhängigen Expert Boards in Abbildung 3 einen fairen, transparenten und verbindlichen Prozess ab, in welchem ein Entscheid anhand ethisch abgestützter Kriterien gefällt wird. Eine prozedurale Gleichbehandlung bzw. Nicht-Diskriminierung bei Entscheiden zur Art. 71-Vergütung wäre somit weit besser als aktuell gewährleistet.

### Korrespondenz

susanne.driessen[at]swissethics.ch



### Literatur

Vollständige Literaturliste unter [www.saez.ch](http://www.saez.ch) oder via QR-Code