

Gefährdung von Patienten- und Versorgungssicherheit?

Einzelfallvergütung Arzneimittel Die Einzelfallvergütung von Arzneimitteln nach Art. 71a-d KVV hat sich seit vielen Jahren bewährt und ist aus unserer Sicht ein Erfolgsmodell, das beibehalten, aber punktuell weiterentwickelt werden sollte. Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen vom 3. Juni 2022 verschärfen jedoch die aktuell bestehenden Herausforderungen bei der Abwicklung von Einzelfällen im Rahmen von Art. 71a-d KVV.

Iris Herzog-Zwitter^a, Roger von Moos^b

^a Dr. iur., Juristin Abteilung Rechtsdienst FMH; ^b Prof. Dr. med., Leiter Ressort Politik Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie (SGMO) und Chefarzt Onkologie/Hämatologie Kantonsspital Graubünden



Entgegen der Prognose des BAG wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verschlechtert, da der eigentliche Zweck des Art. 71a-d KVV, nämlich die Vergütung und der Zugang von *Off-Label*-Verschreibungen, unterlaufen wird. Gleicher Patientenzugang zu medizinisch notwendiger Versorgung ist ein Eckpfeiler der obligatorischen Krankenversicherung. Gemäss des im Dezember 2020 erschienenen Evaluationspapiers des BAG ist dies im Rahmen von Art. 71a-d KVV nicht immer gewährleistet.

Was ist also das Ziel des Bundesrates? Eine Antwort dazu ist auf der Website des Bundesamtes für Gesundheit zu lesen: «Der Bundesrat will bei der Einzelfallvergütung die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten durch die Krankenversicherer sowie die Preisfestsetzung und die Transparenz verbessern.» [1] Leider müssen wir feststellen, dass der Fokus fast ausschliesslich auf die Kostendämpfung gelegt wurde. Faktoren wie die Zugangs-

gerechtigkeit, Nutzen und Qualität wurden vollständig aus den Augen verloren.

Instrumente, die entwickelt wurden, um die Zugangsgerechtigkeit zu fördern, wie das *Swiss Patient Access Pilot Programm (SPAP)* wurden 2019 implementiert. Ziel war es, einen pragmatischen Lösungsansatz zur Verbesserung der Gleichbehandlung zu erarbeiten. Konkret dient das SPAP als Machbarkeitsnachweis für die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums von klinischen Fachexperten im Entscheidungsprozess von bei den Akteuren «umstrittenen» Einzelfällen nach Art. 71a-d KVV («Härtefälle»). Im gemeinsamen Dialog mit allen Akteuren des Schweizer Gesundheitswesens versucht das SPAP somit Lösungen zur Verbesserung der Einzelfallvergütung bei Härtefällen und zur Förderung des gleichen Zugangs von Patientinnen und Patienten zu medizinisch indizierten Krebstherapien zu entwickeln. Leider wurde es auch verpasst, diesen Mechanismus in die aktuelle Revision einzufügen.

Punkte wie die Generikaförderung respektive Förderung von Biosimilars, die Erhöhung der Generikadurchdringung, schneller Zugang zu neuen Arzneimitteln und faire Abgeltung – unabdingbar im Sinne der Patientensicherheit und Versorgungssicherheit – werden durch die vorliegende Reform in keiner Art und Weise

Es ist zu befürchten, dass die Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten schlechter wird.

erfüllt. Im Gegenteil – es käme bei der Umsetzung der Vernehmlassungsvorlage zu verheerenden Kollateraleffekten. Im Zentrum stehen kostendämpfende Massnahmen abgekoppelt von der medizinischen Fachexpertise und mit Ausserachtlassung der Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten. Bestehende Fehlanreize werden nur teilweise behoben,



aber mit negativen Nebeneffekten und mehr Administration und Bürokratie. Die geplante Tiefpreispolitik führt zu Einschränkungen in der Behandlungsvielfalt und Therapiefreiheit und wirkt sich zu Lasten der Patientinnen und Patienten aus. Besonders die Versorgung mit innovativen neuen Medikamenten vor Abschluss der Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) wäre kaum mehr gewährleistet. Mit dieser Vorlage werden zudem die bereits aktuell bestehenden Probleme bei der Aufnahme von neuen Medikamenten in die SL verstärkt, und es ist zu befürchten, dass die Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten im Vergleich zu den USA und dem Rest Europas schlechter wird. Zudem wird per Verordnung das Referenzpreissystem eingeführt, das zuvor durch das Parlament abgelehnt wurde.

Nachfolgend werden einzelne inhaltliche «Brennpunkte» der Vernehmlassung besprochen, die sich auf Bestimmungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) beziehen.

Art. 71a–d KVV

«Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für *Off-Label*- und *Off-SL*-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL (Spezialitätenliste) aufgeführten Arzneimitteln für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.» [2]

Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch oftmals nicht vertretbar.

Für die Vergütung der Krankenversicherung muss «entweder der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen OKP-pflichtigen Leistung sein oder ein grosser therapeutischer Nutzen muss durch das therapeutisch alternative Arzneimittel gegen eine tödliche oder schwere chronisch verlaufende Krankheit erwartet werden.» [2]

Rascher Zugang zu innovativen Therapien in der Schweiz, Zugangsgerechtigkeit unabhängig vom Wohnort, dem sozialen Status und der Versicherung, bei der man versichert ist, und die Versorgungssicherheit sind fundamentale Anliegen im Sinne der Patientensicherheit und dem Gleichbehandlungsgebot. Der rechtsglei-

che und unbürokratische Zugang zu Arzneimitteltherapien soll allen Patientinnen und Patienten ermöglicht werden. Ziel muss eben sein, die Versorgungssicherheit und die Behandlungsqualität zu gewährleisten, und nicht durch Preispolitik zu beeinträchtigen.

Patienten werden gezwungen, einen höheren Selbstbehalt zu zahlen oder ein billigeres Medikament zu wählen.

Der verlangte Nachweis, bei der Wirksamkeit des Arzneimittels auf kontrollierte Studien abstellen zu müssen, ist wie zum Beispiel beim *Off-Label-Use* in der Regel häufig nicht möglich. Es muss unerheblich sein, ob der Nachweis der Wirksamkeit auf kontrollierten oder auf nicht randomisierten Studien beruht. Denn eine kontrollierte randomisierte Studie ist nicht immer möglich, wenn die zu untersuchende Erkrankung selten ist oder ethische Gründe dagegensprechen. Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch oftmals nicht vertretbar. Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen hätten somit keinen Zugang zu dringend benötigter Therapie.

Zudem ist die aktuelle Formulierung des Begriffs «grosser therapeutischer Nutzen» inakzeptabel. Diese lautet: «Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht mindestens einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35% Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.» [3] Dieser Schwellenwert wird gerade in der Onkologie häufig nicht erreicht. Dies widerspiegelt sich auch in der Situation, dass rund 40% der Krebsmedikamente auf der SL-Liste diese Vorgaben nicht erfüllen. Somit würden an *Off-Label*-Medikamente höhere Ansprüche gestellt als an Medikamente, die in der SL aufgelistet sind. Wir schätzen, dass so rund 50% der *Off-Label*-Anwendungen in der Krebsbehandlung nicht mehr zur Verfügung stehen würden, es sei denn, die Patientinnen und Patienten übernehmen die Jahreskosten, die schnell 60 000 bis 100 000 Franken pro Jahr erreichen. Damit ist der im Verordnungsentwurf vorgeschlagene Mehrnutzen (HR 0.65) nach wissenschaftlichen Kriterien unhaltbar, insbesondere auch, da relevante Fachgesellschaften wie zum Beispiel die europäische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) bei ähnlichen Überlegungen zum Schluss gekommen ist, dass eine mindestens 20-prozentige Ver-

besserung (HR 0.8) anzustreben ist.

Wir sind deshalb der Meinung, dass es zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens medizinische Fachexpertise mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich und dies im Einzelfall braucht. Schwellenwerte, wie in dieser Revision gefordert, sind klar abzulehnen. So würde lediglich eine Schatten-Spezialitätenliste geschaffen. Die massive Steigerung an *Off-Label*-Gesuchen ist vor allem der Situation geschuldet, dass die Wartezeiten zwischen Swissmedic-Zulassung und Aufnahme in die SL immer länger dauern. Dies ist weitgehend den harten Preisverhandlungen zwischen Industrie und BAG geschuldet. Dieses Problem nun auf dem Rücken von chronisch kranken Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen auszutragen, ist moralisch und ethisch verwerflich. Viel eher müssten Mechanismen eingeführt werden, die einen raschen Zugang bewerkstelligen könnten, zum Beispiel die Preisverhandlungen mit dem Zulassungsprozess bei Swissmedic zu parallelisieren.

Das zwischenzeitlich eingeführte OLU-

Die aktuelle Formulierung des Begriffs «grosser therapeutischer Nutzen» ist inakzeptabel.

Tool, ein Hilfsmittel zur gleichmässigeren Beurteilung ähnlicher Fälle, konnte das Problem leider nicht im gewünschten Ausmass entschärfen. Zu verschieden sind derzeit die Interpretationen trotz standardisierter Vorgaben. Kommt hinzu, dass bei einer Ablehnung der Kasse das Rating nach dem OLU-Tool dem Antragsteller nicht zur Verfügung steht und damit die Ablehnung inhaltlich nicht nachvollzogen werden kann.

Leider wurde es verpasst, verschiedene zielführende und praktizierte Lösungsansätze in diese Ordnungsänderung aufzunehmen. Insbesondere die Schaffung von medizinischen Expertengremien sowie die Einführung eines *Off-Label*-Registers mit *Outcome*-Daten. Die Registrierung von *Off-Label*-Anwendungen würde nicht nur die Transparenz verbessern, es würde ebenfalls eine wissenschaftliche Datenbasis geschaffen und die medizinische Evidenz verbessert werden. Die Leistungserbringer sollten Zugang sowohl zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Eine Registrierung würde ausserdem die Standardisierung von *Off-Label-Use*-Vergütungen unterstützen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

Art. 38a KLV

Eine weitere äusserst heikle Verordnungsbestimmung, die insbesondere den einzelnen Bezieher von Medikamenten betrifft, ist Art. 38a Abs.1 KLV: «Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 50% der die Franchise übersteigenden Kosten.» Versicherte Personen (gemäss Krankenversicherungsgesetz) sollen, falls sie trotz gleichwertiger Alternative ein Originalpräparat beziehen wollen, diese Differenz mit einer höheren Kostenbeteiligung entsprechend ausgleichen müssen.

Aktuell werden Arzneimittel mit einem Selbstbehalt von 20% anstatt 10% belegt, wenn sie im Vergleich zu wirkstoffgleichen Arzneimitteln zu teuer sind. Die Erhöhung des Selbstbehaltes auf 50% führt zu mehr Administration und kann zum Wechsel der Medikation bei Patientinnen und Patienten führen. Damit wird faktisch der Effekt des vom Parlament abgelehnten Referenzpreissystems erreicht und die Zweiklassenmedizin gefördert: Patientinnen und Patienten werden gezwungen, einen höheren Selbstbehalt zu zahlen oder auf ein billigeres Medikament umzustellen. Der Ordnungsgeber hat zudem vorgesehen, dass diese Bestimmung von einem Selbstbehalt von 50% ebenso bei der «Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall» im Bereich *Off-Label-Use* gemäss Art. 71a KVV zur Anwendung kommen sollte.

Im Zentrum der medizinischen Behandlung steht nebst der medizinischen Therapiefreiheit die Patientensicherheit. Diese wird für die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehaltes auf Patientinnen und Patienten gefährdet und verletzt die Zugangsgerechtigkeit der

Die Patientensicherheit wird durch die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt gefährdet.

Patientinnen und Patienten. Hiermit werden faktisch einkommensschwächere Patientinnen und Patienten benachteiligt, die Ungleichheit wird grösser und ein rechtsgleicher Zugang im Sinne der Versorgungssicherheit kann nicht gewährleistet werden. Einmal mehr eine Vorgabe, die in der Praxis untauglich ist und viele Fragen aufwirft.

Art. 71 Abs. 1 Buchstabe i KVV

Gemäss dem bisherigen Art. 38a Abs. 6 KLV konnte ein teureres Arzneimittel abgegeben

werden, ohne dass die versicherte Person sich mit einem höheren Anteil an den Kosten beteiligen musste, wenn medizinische Gründe gegen eine Substitution sprachen.

Mit der neuen Bestimmung Art. 71 Abs.1 Buchstabe i KVV erstellt das BAG eine Substitutionsausnahmeliste und publiziert diese. Diese Liste enthält diejenigen Wirkstoffe, deren Arzneimittel aus Sicherheits- und Wirksamkeitsgründen nicht ausgetauscht werden müssen respektive für welche die Versicherten keinen erhöhten Selbstbehalt entrichten müssen, wenn sie das teurere Präparat beziehen.

Ein teureres Originalpräparat, ohne dass die versicherte Person einen höheren Selbstbehalt bezahlen muss, kann dann abgegeben werden, wenn medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Aber nur der Leistungserbringer kann entscheiden, welcher medizinische Entscheid beziehungsweise welche Verschreibung die sinnvollste Behandlung darstellt. Somit muss es in der Kompetenz der medizinischen Expertin oder des medizinischen Experten liegen, ob in individuellen Situationen medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Eine abschliessende Substitutionsausnahmeliste zu erstellen, ist nicht realistisch. Gerade in komplexen onkologischen Fällen kann nur die behandelnde Onkologin oder der behandelnde Onkologe beurteilen, ob aus Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen das teurere Arzneimittel verschrieben werden muss. Der Kostenunterschied darf dabei nicht zulasten der Patientinnen und Patienten gehen.

Fazit

In einzelnen Ordnungsbestimmungen werden numerische Grenzwerte und Prozente vorgegeben, diese sind Annahmen, die mit der medizinischen Expertise nicht in Einklang gebracht werden können und sich letztendlich negativ auf die Patientenversorgung und Patientensicherheit auswirken werden. Hier sei nochmals exemplarisch auf die Vorgabe von 35% Mehrnutzen bei der Beurteilung eines grossen therapeutischen Fortschritts des Art. 38b Abs. 5 KLV hingewiesen. Nebst den inhaltlich dargelegten Inkonsistenzen der vorliegenden Ordnungen sind die revidierten Ordnungsbestimmungen sprachlich schwer verständlich, zum Teil aufgrund der Formulierung inhaltlich nicht nachvollziehbar und werden organisatorisch und administrativ kaum umsetzbar sein.

Wir fordern im Sinne der Patientensicherheit, dass das Bundesamt für Gesundheit eine Regulierungsfolgenabschätzung durchführt und dieses Ordnungsrevisionsprojekt sistiert.

Korrespondenz

iris.herzog[at]fmh.ch

**Literatur**

Vollständige Literaturliste unter www.saez.ch oder via QR-Code