



abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Bern, 28. September 2016

Stellungnahme ProRaris: Änderung der Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflegeversicherung (KLV) zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichtes vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Sehr geehrte Damen und Herren

ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

EINLEITUNG

Bereiche und Ziele der Verordnungsanpassung

Bei der publizierten Anpassung der Verordnungsbestimmungen handelt es sich um folgende drei Bereiche:

1. Die Preisfestsetzung von Arzneimitteln wird an das Bundesgerichtsurteil vom Dezember 2015 angepasst: Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln muss immer anhand eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) und eines Auslandpreisvergleichs (APV) beurteilt werden. Die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit sind regelmässig zu prüfen.
2. Die Preisfestsetzung der Generika wird angepasst, um Einsparungen zu Gunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erzielen.
3. Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall; es gilt die Situation für die Betroffenen zu verbessern

ProRaris wird in ihrer Stellungnahme nur auf diesen dritten Bereich eingehen, der die Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall betrifft. Diese Massnahme ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten.



Das Ziel der Anpassungen im dritten Bereich ist es, die Situation für Betroffene zu verbessern. Das ist ein klarer Auftrag, den ProRaris unterstützt, jedoch auch einfordern will. Aus dieser Sicht werden die Anpassungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) Art. 71 ff. beurteilt.

ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Chancengleichheit für alle Patienten

Seit der Gründung im Jahr 2010 macht ProRaris unermüdlich auf diskriminierende Situationen aufmerksam, die aus der Anwendung des Artikels 71 a und b KVV entstehen. Der Handlungsspielraum einer Versicherung - nach Beratung durch den Vertrauensarzt - beim Entscheid, ob die Kosten für ein Medikament übernommen werden sollen oder nicht, trägt grundsätzlich das Risiko von Behandlungsungleichheiten für die betroffenen Patienten in sich. Unter «Änderungen und Kommentar» zu den Verordnungen, Seite 5 unten, präzisiert das EDI: *«Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden».*

Die für ProRaris wesentliche Frage ist, ob die Änderungen die Massnahme 13 des Umsetzungsplans wirklich vollumfänglich erfüllen.

Zur Notwendigkeit einer angepassten Kostenübernahme für Patienten mit seltenen Krankheiten

- a) Die Erarbeitung eines nationalen Konzeptes sowie die Annahme durch den Bundesrat des dazugehörigen Umsetzungsplans mit u.a. dem Projekt Nr. 2 (Massnahme 13), das sich vollumfänglich der Frage der Kostenübernahme widmet, sind als Anerkennung der spezifischen Bedürfnisse im Bereich seltener Krankheiten zu sehen. Der Bundesrat hat zudem anerkannt, dass der Artikel 71 a und b KVV in der Tat das Risiko birgt, Ungleichheiten bei Behandlungen zu generieren. Patienten mit seltenen Krankheiten haben das Recht auf Respektierung des Grundsatzes der Behandlungsgleichheit. Nur ist dabei zu bedenken, dass diese Gleichheit keine mechanische, sondern eine proportionale Gleichheit ist, sprich, dass sie bestehende Unterschiede berücksichtigen muss, insbesondere jene zwischen häufigen und seltenen Krankheiten.

Als Beispiel hierfür kann der Bundesgerichtsentscheid von 2010 zu Morbus Pompe herangezogen werden, anlässlich dessen das Bundesgericht in einer seiner Erwägungen es tatsächlich vollbracht hat, die Atemlosigkeit von Tausenden von Personen in der Schweiz nach Zurücklegen einer Strecke von ein paar hundert Metern jener gegenüberzustellen, welche die rekurrierende, an Morbus Pompe erkrankte Patientin erlebt. Insbesondere führte das Bundesgericht aus, dass, wenn man eine Behandlung von 650'000 SFr. für jeden atemlosen Patienten übernehmen müsste, das Schweizerische Gesundheitswesen vom Untergang bedroht wäre. Diese Aussage zeigt die totale Unwissenheit über Morbus Pompe auf, eine Krankheit, bei der selbst die Möglichkeit, eine ganz kurze Strecke zu Fuß ohne Atemnot gehen zu können, einen immensen therapeutischer Nutzen darstellt; wobei es sich bei der Atemnot nur um eines der zahlreichen Symptome dieser Krankheit handelt.



- b) Das Fehlen von Informationen und Wissen ist ein Charakterzug von seltenen Krankheiten, mit dem sich alle, die auf die eine oder andere Weise mit der Problematik beschäftigt sind, konfrontiert sehen. Der Umsetzungsplan sieht die Bezeichnung von Referenzzentren vor, denn nur eine Konzertierung, eine spezifische Ausrichtung und ein gewisses Patientenvolumen erlauben, Krankheiten zu behandeln, die ganz spezieller Erfahrung bedürfen, sei es beim Stellen einer Diagnose oder bei der Bestimmung von geeigneten Versorgungsmassnahmen. Diese Überlegungen gelten auch für die Kostenübernahme: Nur ein Experte im Bereich seltene Krankheiten kann die Zweckmässigkeit eines Orphan-Arzneimittels beurteilen. Es bleibt zu hoffen, dass mit der Massnahme 13 des Projekts 2 des Umsetzungsplans - welche eine « *bessere und schnellere Umsetzung* » vorsieht - endlich die Patienten in den Mittelpunkt der Aufmerksamkeit gestellt werden.

Anpassungen in der KVV im Bereich Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Es wird klar formuliert, dass es mittels der Anpassungen in der KVV im Bereich der Vergütung im Einzelfall darum geht, die Situation für Betroffene zu verbessern. Dies ist ein klarer Auftrag. Aus dieser Sicht werden die Anpassungen wie folgt beurteilt:

Art. 28 Abs. 3 Bst. g

3 Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Personen namentlich folgende Daten weitergeben:

- g. bei einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.

Das Sammeln dieser Daten von Seite BAG ist eine Neuerung, die wir sehr begrüßen. Diese Datensammlung wird hoffentlich dazu beitragen, die Transparenz zwischen den einzelnen Versicherern zu erhöhen (bzw. Ungleichbehandlung einzugrenzen) und die Zulassungsinhaber können dazu motiviert werden, Indikationserweiterungen einzureichen. Leider ist die aktuelle Situation bei zahlreichen Betroffenen von seltenen Krankheiten, dass in Einzelfällen, welche gleich gelagert sind, je nach Versicherer die Beurteilung über die Vergütung unterschiedlich ausfällt. Wir sind der Meinung, dass das BAG sich Gedanken machen muss, was mit diesen Daten geschehen soll. Je nach Resultat der Datenauswertung sollen Konsequenzen formuliert werden. Dieses weitere Vorgehen bezüglich der Datensammlung sollte vom BAG festgelegt und kommuniziert werden.

Gliederungsartikel vor Art. 71a

4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Art. 71a Abs. 2 und 3

2 Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.

3 Aufgehoben

Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels
1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend.



³ Die ZulassungsinhaberIn gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt.

⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.

Es fällt auf, dass bei der Anpassung der Regelung der Vergütung im Einzelfall insbesondere auf die Eingrenzung der Kosten geachtet wurde (maximale Vergütung des FAP zu 90%). Dies ist aus Sicht des Bundes und als Massnahme, um die Kosten im Gesundheitswesen einzugrenzen, verständlich. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten, die für die Vergütung der für sie lebenswichtigen Therapien kämpfen müssen, ist dies aber eine Anpassung, welche ihre Situation bei der Verhandlung schwächt, da die Anpassung zur Übernahme der Kosten negativ ausgelegt werden kann. Mit den neuen Anpassungen erhöht sich sowohl für die Versicherer, als auch für die ZulassungsinhaberIn der administrative Aufwand für die Bearbeitung von solchen Einzelfällen (z. B.: Angabe des durchschnittlichen Auslandpreisvergleiches). Als Konsequenz ist zu befürchten, dass die Patienten länger auf eine Entscheidung über die Übernahme der Kosten warten müssen:

- Ist das Kostengutspracheformular nicht vollständig, muss der Versicherer nicht darauf eingehen, bzw. darf sich für die Beurteilung mehr als 14 Tage Zeit lassen (siehe Bestimmung Art 71d, Abs. 3 unten). Zu diesem Punkt erwarten wir, dass bei der Ausgestaltung des KoGu Formulars einerseits alle relevanten Punkte aufgeführt sind und andererseits dabei berücksichtigt wird, dass bei vielen seltenen Krankheiten keine klare evidenzbasierte Datenlage verfügbar ist. Dies ist eine komplexe und herausfordernde Aufgabe, welche aber gelöst werden muss. Es darf nicht der Leistungserbringer alleine verantwortlich dafür gemacht werden, wenn Daten aufgrund der Seltenheit der Krankheit fehlen.
- Die Firma hat Mühe den Preisvergleich zu dokumentieren und benötigt dafür viel Zeit (die Filialen im Ausland sind beispielsweise schlecht erreichbar bzw. sind sich der Dringlichkeit nicht bewusst).

Vergütung der Kosten von Arzneimitteln aus dem Ausland

Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

² Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.

Wir begrüssen die Aufnahme dieses Abschnittes, da es die Therapie mit Arzneimitteln regelt, welche nur im Ausland verfügbar sind. Betroffene von seltenen Krankheiten sind oft auf solche Arzneimittel angewiesen.

Angemessenes Verhältnis zwischen Kosten und therapeutischem Nutzen

Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.



2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

3 Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.

Gerade die Beurteilung des Kosten- / Nutzen Verhältnisses ist bei den seltenen Krankheiten nicht möglich und lässt Raum für Ungleichbehandlung durch unterschiedliche Bewertungen. **Die Beurteilung über den möglichen Nutzen der Therapie kann nur durch den Spezialisten im Bereich seltene Krankheiten erfolgen** und kann nicht von einem Vertrauensarzt beurteilt werden. Die Kompetenz der Vertrauensärzte möchten wir hier nicht anzweifeln. Eine der wichtigsten Problematiken bei den seltenen Krankheiten ist jedoch der Mangel an Spezialisten. Es ist für Vertrauensärzte fachlich einfach nicht möglich, diese Expertise abzugeben.

In Zukunft, wenn sogenannte Referenzzentren bezeichnet worden sind, müsste die KoGu von einem Spezialisten oder einer Spezialistin verfasst werden, der / die in einem solchen Zentrum arbeitet oder ihm angegliedert ist. Bis zu Etablierung der Referenzzentren könnte verlangt werden, dass der Leistungserbringer einen CV beilegt, der aufzeigt, welche Kompetenzen er im Bereich seltene Krankheiten hat. Wie oben bereits erwähnt benötigt es dafür auch ein auf die seltenen Krankheiten ausgestaltetes KoGu Formular. Ökonomische Modelle, wie sie üblicherweise für die Berechnung von Kosten-Nutzenbewertungen eingesetzt werden, greifen bei den seltenen Krankheiten nicht. Dafür muss eine Lösung gefunden werden, die gesetzlich geregelt wird.

Wir schlagen hier folgende Ergänzung vor:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. **Bei Krankheiten, deren Evidenzdatenlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung ausreicht, soll die Beurteilung der Kosten im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen, erst nach einem Therapieversuch von 12 Wochen erfolgen.**

Ein lösungsorientierter Ansatz zum Umsetzungsverfahren könnte der folgende sein:

Der Leistungserbringer schreibt ein Kostengutsprachege such und beurteilt die Therapie ausserhalb der Spezialitätenliste als für seinen Patienten notwendig (mit vollständiger Dokumentation). Falls aus Sicherheitsgründen (z.B: keine gravierenden Nebenwirkungen, Therapie abgeglichen mit Risikofaktoren des Patienten) nichts gegen die Therapie spricht, teilen sich der Versicherer und die Zulassungsinhaber in die Kosten für den Therapieversuch von 12 Wochen jeweils zur Hälfte (je 45% des FAP). Nach diesen 12 Wochen wird der Therapieeffekt vom Leistungserbringer beurteilt und zuhanden des Versicherers dokumentiert. Der Vertrauensarzt gibt wiederum seine Empfehlung zuhanden des Versicherers ab. Wird die Therapie negativ beurteilt, wird diese abgebrochen und es entstehen keine weiteren Kosten. Wird diese hingegen positiv beurteilt, übernimmt der Versicherer die 90% FAP bis auf weiteres. Diese Therapie muss anschliessend 1x jährlich vom Leistungserbringer für den Versicherer dokumentiert und beurteilt werden, damit die Kosten damit gerechtfertigt werden können.

Dieser Vorschlag müsste natürlich sowohl mit den Verbänden der Zulassungsinhaber als auch mit den Vereinigungen der Versicherer noch abgesprochen werden.

Individueller Therapieversuch

4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des



Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

Bei diesem Abschnitt schlagen wir folgende Anpassungen vor:

4 Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem **Zeitpunkt, an dem die Kostengutsprache beurteilt wurde, festgelegt** werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

ABSCHLIESSENDE BEMERKUNG

Massnahme 13 aus der Umsetzungsplanung Nationalen Konzept Seltene Krankheiten

Zitat: «Massnahme 13 sieht einerseits die Einführung standardisierter Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Vertrauensärzten und Versicherungen für die Vergütung von Arzneimitteln, welche nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind, nach Artikel 71a und 71b KVV vor. Im Rahmen einer Arbeitsgruppe wird festgelegt, wie die Prozesse zu standardisieren sind. Es gilt, für eine verbesserte und raschere Umsetzung insbesondere einheitliche Kostengutspracheformulare zu sorgen, die neu entwickelten Instrumente für die Nutzenbeurteilung systematisch einzusetzen und Einzelfallbeurteilungen zu dokumentieren.

Die Liste der genetischen Analysen enthält bereits Analysen im Bereich der seltenen genetischen Krankheiten. Das BAG wird jedoch Massnahmen ergreifen, um eine Vereinheitlichung der Kostengutsprache zu fördern.

In Bezug auf die Erfüllung der Massnahme 13 im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten gilt es festzuhalten, dass allein mit den vorgeschlagenen Anpassungen in Art. 71 die Massnahme noch nicht erfüllt ist. Es müssen

- 1) zusätzlich standardisierte Beurteilungsgrundlagen für die Bewertung der Therapie bei seltenen Krankheiten zur Verfügung stehen. Bei der Entwicklung dieser Beurteilungsgrundlagen sollte ProRaris beteiligt sein.
- 2) die Vorgehensweise unter den Versicherern bei der Behandlung von Fällen im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs müssen einheitlich sein.
- 3) die aktuellen Anpassungen der KVV ausgewertet werden (z.B. 1 Jahr nach in Kraft treten).
- 4) die Daten der Versicherer über die Einzelfälle beurteilt werden.

Erst wenn die Umsetzung der Summe dieser Aktivitäten zeigt, dass sich die Situation bei der Vergütung von Therapien für Patienten mit SK verbessert hat, kann die Massnahme 13 als erfüllt bezeichnet werden.



Wir hoffen, dass unsere Stellungnahme und die darin genannten Vorschläge in die Verordnungsanpassungen einfließen werden. Die Betroffenen von seltenen Krankheiten und deren Angehörige warten und hoffen auf eine Verbesserung ihrer Situation, die dazu führen wird, dass eine Behandlungsgleichheit für alle Patienten und Patientinnen hergestellt wird.

Mit freundlichen Grüßen

Anne-Françoise Auberson
Präsidentin ProRaris