

Position von ProRaris-Allianz Seltene Krankheiten Schweiz zu den Anpassungen der KVV Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, welche am 1. März 2017 in Kraft treten

Ausgangslage:

Eine Evaluation der am 1. März 2011 in Kraft getretenen Artikel 71a und 71b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall hatte ergeben, dass eine Verbesserung der Situation für Patienten, die oft von seltenen Krankheiten betroffen sind, nach wie vor notwendig ist. Die Anpassung dieses Artikels wurde daher als Teilaufgabe zur Umsetzung der Massnahme 13 in das Nationale Konzept für Seltene Krankheiten aufgenommen. Der Bundesrat hat die vorgeschlagenen Änderungen am 6. Juli 2016 in die Vernehmlassung geschickt. Die Frist für die Einreichung einer Stellungnahme wurde auf den 6. Oktober 2016 festgesetzt. ProRaris hat eine Stellungnahme eingereicht, welche auch ihren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wurde.

Der Bundesrat hat am 1. Februar 2017 über die neuen Bestimmungen informiert. Die vorgenommenen Anpassungen bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall sind neu im Artikel 71a - 71d KVV geregelt und treten ab 1. März 2017 in Kraft.

Der Artikel mit den markierten Änderungen ist im Anhang angefügt.

Was ist neu?

Dokumentation der Fälle an das BAG:

Die Versicherer müssen dem BAG die Fälle, welche nach den Artikeln 71a–71c vergütet werden, jährlich dokumentieren (Datum, Indikation, Arzneimittel, ZulassungsinhaberIn, Leistungsentscheid sowie bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung). Diese Regelung gilt bis zum 31. Dezember 2019.

Sicht von ProRaris:

Das ist ein 1. Schritt in die richtige Richtung. Es könnte die Transparenz und allenfalls den Druck auf die Firmen für die Einreichung von «häufig angewendeten» Indikationen erhöhen. Jedoch kann dies nur durch Veröffentlichung der Daten und Formulierung von Konsequenzen geschehen. Dies wurde nicht angekündigt und somit hat diese Anpassung keine konkrete positive Auswirkung auf die Patientinnen und Patienten. Die Regelung gilt auch nur vorübergehend, warum?

Preisbestimmung:

In jedem Fall findet zwischen dem Versicherer und der ZulassungsinhaberIn eine Absprache zu Preisgestaltung statt.

- Arzneimittel, welche auf der SL sind, aber ausserhalb der Indikation oder Limitation eingesetzt werden, werden zu einem Preis vergütet, der **unterhalb des Höchstpreises** der SL liegt.
- Arzneimittel, welche in der CH nicht zugelassen sind und importiert werden, werden zum Importpreis vergütet. Bei der Auswahl des Landes wird auf die Kosten geachtet.

Sicht von ProRaris:

Die ZulassungsinhaberIn ist nun explizit in die Verhandlung eingebunden. Für das Gesundheitssystem wurde eine Kostenersparnis festgelegt für Medikamente, welche auf der SL sind, jedoch ausserhalb der Indikation und der Limitation angewendet werden.

Beim Import sieht es anders aus. Dort werden die effektiven Kosten vergütet. Das ist grundsätzlich positiv. **Jedoch besteht die Gefahr, dass Firmen dadurch auf die Zulassung in der Schweiz komplett verzichten**, da sie nun die vollen Kosten bei einem Import gesetzlich zugesichert haben. Den Aufwand für die Zulassung in der Schweiz können sie sich ersparen (CH Zulassung ist nicht gleich EU Zulassung!). **Diese Anpassungen können eventuell für die Patienten und Patientinnen negative Folgen haben.**



Frist für die Gesuch-Bearbeitung

Ist das Gesuch vollständig, entscheidet der Versicherer innerhalb von 2 Wochen.

Sicht von ProRaris

Die Entscheidungsdauer ist damit auch gesetzlich geregelt. Das ist grundsätzlich als positiv zu bewerten. Jedoch kann es bei fehlender Dokumentation weiterhin länger dauern. Es ist davon auszugehen, dass dies weiterhin vorkommen wird, da die Dokumentation bei seltenen Krankheiten grundsätzlich schwierig ist.

Was bleibt?

Kosten werden im angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen übernommen.

Sicht von ProRaris

Das ist das Hauptproblem dieses Artikels und wurde mit der Revision nicht behandelt. Da es für die seltenen Krankheiten keinen Standard für die Beurteilung gibt und Vertrauensärzte keine Spezialisten sein können, bleibt das Problem der Willkür und Ungleichbehandlung bestehen. Seit seiner Gründung fordert ProRaris, dass in einem « Referenzzentrum » eine neutrale Expertenmeinung eingeholt wird oder die Meinung des behandelnden Arztes massgebend für die Beurteilung sein muss. Nur Experten (auch diese sind selten) können eine Beurteilung abgeben.

Die Ausarbeitung von Standard-Beurteilungsmodellen, wie sie von den Vertrauensärzten in Arbeit sind, kann evt. eine Verbesserung der Situation ermöglichen. Wünschenswert wäre auch hier die Integration der Patientinnen und Patienten bei diese Arbeiten.

Was wurde von den vorgeschlagenen Änderungen nicht aufgenommen?

- Fixer Preisabschlag (neutral)
- Dokumentation des Fabrikabgabepreises der Referenzländer (positiv, da der administrative Aufwand gross gewesen wäre)
- Die Regelung des individuellen Therapieversuches wurde nicht aufgenommen (negativ)

Sicht von ProRaris

Der individuelle Therapieversuch wird gerade bei den seltenen Krankheiten oft durchgeführt und eine Regelung dafür wäre wünschenswert gewesen. Somit bleibt dieser Fall unregelt und kann wie bisher unterschiedlich gehandhabt werden. Die Patientinnen und Patienten haben weiterhin keine Rechtssicherheit.

Fazit:

Das BAG hat die Anpassungen als Verbesserung der Situation für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten angekündigt.

Fakt ist jedoch:

- Die Firmen sind nun explizit in die Preisverhandlung eingebunden.
- Die Ärzte werden für ihre Aufwendungen angemessen vergütet.
- Aus Patientensicht hat sich jedoch kaum etwas geändert. Alleine die Frist für eine Entscheidung wurde auf 2 Wochen festgelegt (bei vollständigem Gesuch). Die Übernahme der vollen Kosten bei Import eines Arzneimittels birgt sogar die Gefahr der Benachteiligung für die Patientinnen und Patienten in der Schweiz. Auch wurde die Kernproblematik, wer über den Nutzen der Therapie entscheiden soll, nicht behandelt.



Folglich wird es Ungleichbehandlung unter den Kassen weiterhin geben und die Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten sind weiterhin der Rechtsungleichheit ausgesetzt.

Sollten die standardisierten Beurteilungsmodelle, welche seitens Vertrauensärzte in Arbeit sind, dieses Jahr noch zur Verfügung stehen, können diese evtl. zur Verbesserung der Situation beitragen.

ProRaris fordert die Anwendung des Artikels 71 gemäss dem eigentlichen Sinn des Titels **«Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall»**.

Die Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltener Krankheiten ist zum heutigen Zeitpunkt weiterhin nicht umgesetzt.

Anhang:

Änderungen vom 1. Februar 2017

I Die Verordnung vom 27. Juni 19951 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Art. 28 Abs. 3bis, 4 und 5

^{3bis} Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der ZulassungsinhaberIn, den Leistungsentscheid, das Datum des Leistungsentscheids sowie bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung weitergeben.

⁴ Sie müssen dem BAG die Daten nach den Absätzen 3 und 3bis auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung stellen. Das BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.

⁵ Die Versicherer haben die Daten nach den Absätzen 3 und 3bis korrekt, vollständig, fristgerecht und auf eigene Kosten zu liefern. Das BAG ist dafür verantwortlich, dass im Rahmen der Datenverwendung und der Datenverknüpfung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.

Gliederungsartikel vor Art. 71a

4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Art. 71a¹Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn: ~~übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.~~

² Der Versicherer bestimmt nach **Abprache mit der ZulassungsinhaberIn** die Höhe der Vergütung. **Der zu vergütende Preis muss unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen. (vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste)**

³ ~~Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.~~



Art. 71b¹ Übernahme der Kosten eines vom Institut 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.~~ Der Versicherer bestimmt nach **Abgabe** mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung.

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

¹ **Sie** Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, **wenn** 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.~~

Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen

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

~~² Die zu übernehmenden~~ 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.

~~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 ausnahmeweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.~~

~~⁴ Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.~~

~~⁵ Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2 oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1 quater und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten vergütet.~~



Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 1quater und der Mehrwertsteuer.

1 Diese Verordnung tritt am 1. März 2017 in Kraft.

2 Die Änderung von Artikel 28 Absatz 3bis, 4 und 5 gilt bis zum 31. Dezember 2019.

Schwarz: alter Text

Rot: Vorschlag, aber nicht aufgenommen

Grün: neu in Kraft