

Evaluation – Executive Summary

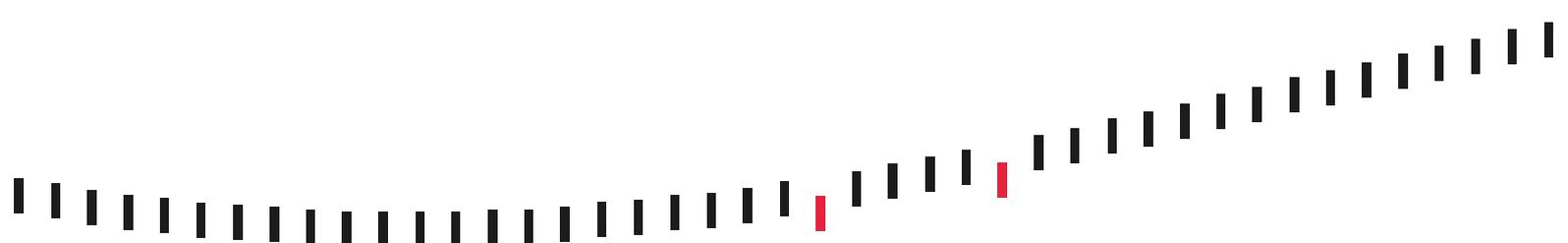
Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Basel | 24.07.2020

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Autorinnen und Autoren:

Dr. Wolfram Kägi, Miriam Frey und Thomas Möhr (BSS), Yvonne Bollag, Caroline Brugger (asim)



Abstract

Für die Vergütung von Arzneimitteln über die obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP müssen Arzneimittel zugelassen sein, ärztlich verordnet werden und sich auf der Spezialitätenliste befinden. In Einzelfällen gibt es aber mit den Artikeln 71a–71d KVV eine Ausnahmeregelung dazu: Mittels Kostengutsprachen kann unter bestimmten Bedingungen die Vergütung über die OKP erfolgen. Diese Einzelfallvergütung wurde evaluiert. Es zeigte sich eine hohe Bedeutung der Einzelfallvergütung: Die Art. 71a–71d KVV bringen raschen Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln. Allerdings gibt es Optimierungsbedarf. Die Kritikpunkte betreffen insb. den administrativen Aufwand und die Ungleichbehandlung der KVG-Versicherten durch die Einzelfallvergütung.

Schlüsselwörter:

- Einzelfallvergütung
- Arzneimittel
- Spezialitätenliste
- Art. 71a–71d KVV
- Off-Label-Use

Einleitung

Die Vergütung von Arzneimitteln über die obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP ist über einen zweistufigen Prozess geregelt. Zum einen muss das Arzneimittel aus heilmittelrechtlicher Sicht für den Schweizer Markt zugelassen sein. Zuständig dafür ist Swissmedic. Für die Leistungspflicht gemäss Krankenversicherungsgesetz KVG muss das Arzneimittel zusätzlich ärztlich verordnet sein und sich auf der Spezialitätenliste SL befinden. Die Aufnahme in die SL erfolgt auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin. In der medizinischen Praxis gibt es jedoch Fälle, bei denen Arzneimittel ausserhalb der SL angewandt werden müssen. Für diese besteht mit den Artikeln 71a–71d der Verordnung über die Krankenversicherung KVV eine Ausnahmeregelung: Mittels Kostengutsprachen kann unter bestimmten Bedingungen die Vergütung über die OKP erfolgen. Diese Einzelfallvergütung wurde in der vorliegenden Evaluation untersucht. Konkret standen folgende Fragestellungen im Fokus:

- Hauptfrage 1: Wie ist der Stand der Umsetzung der Massnahmen nach den Art. 71a–71d KVV?
- Hauptfrage 2: Sind die Massnahmen nach den Art. 71a–71d KVV zweckmässig und wirksam?
- Hauptfrage 3: Gibt es Optimierungspotential? Wenn ja, in welchen Bereichen?

Die Evaluation wurde im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit durch BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim, Versicherungsmedizin des Universitätsspitals Basel durchgeführt.

Methodik

Zur Beantwortung der Fragestellungen wurden verschiedene Methoden angewandt: Eine Dokumentenanalyse, Datenanalysen, Workshop mit der Begleitgruppe, Fachgespräche mit zahlreichen Stakeholdern, eine Online-Befragung bei Versicherern und Vertrauensärzten, Beurteilung eines Beispielgesuchs durch Versicherer, eine juristische Beurteilung. Die Evaluation wurde von Juni 2019 – Mai 2020 durchgeführt. Für Details zum verwendeten Datensatz und zur Methodenwahl inkl. der Erläuterung, warum welche Stakeholder mit welcher Methode befragt wurden, siehe Kapitel 2.4. und 2.5 im Bericht.

Resultate

Im Rahmen der Evaluation wurde ein Wirkungsmodell erstellt, das sich an den klassischen Dimensionen Input, Prozess, Output, Outcome und Impact orientiert. Die Hauptergebnisse werden entlang dieser Dimensionen vorgestellt.

Input: Steigende Fallzahlen. Die Input-Dimension umfasst die Zweckmässigkeit der Ausnahmeregelung gem. Art. 71a–71d KVV: Ist diese *im Grundsatz* sinnvoll? Dies ist gemäss den befragten Personen der Fall. Im Hinblick auf die Zukunftsfähigkeit der Art. 71a–71d KVV gibt es allerdings Zweifel. Diese begründen sich primär mit der hohen und stetig zunehmenden Zahl der Kostengutsprache gesuche nach Art. 71a–71d KVV, wodurch die Regelung immer weniger dem Charakter einer Ausnahmeregelung entspricht. Dies gilt auch für die zukünftige Entwicklung: Der medizinische Fortschritt führt zu immer mehr verfügbaren Arzneimitteln und Kombinationsmöglichkeiten. Insbesondere die personalisierte Medizin bringt die derzeitigen Verfahren unter Art. 71a–71d KVV an ihre Grenzen.

Prozesse: Hoher administrativer Aufwand. Im Rahmen der Prozess-Dimensionen wurden die Gesuchsprüfung, der Aufwand, der den Beteiligten im Zusammenhang mit Art. 71a–71d KVV entsteht und die Preisverhandlungen analysiert:

- **Gesuchsprüfung:** Eine Mehrheit der befragten Stakeholder geht davon aus, dass die Prüfung der Kostengutsprache gesuche nach Art. 71a–71d KVV gesetzeskonform vorgenommen wird. Kritische Stimmen gibt es vor allem auf Seiten der Leistungserbringer und Patientenvertretenden, die den Prüfungsprozess der Versicherer als wenig transparent kritisieren, da z.B. bei der Ablehnung von Gesuchen ein juristisch formulierter Standardbrief versendet werde, wobei nicht auf die medizinischen Gründe eingegangen werde.
- **Aufwand:** Der administrative Aufwand für die Erstellung und Beurteilung eines Gesuchs sowie der Verwaltung in Spitalapotheken kann basierend auf den im Rahmen der Evaluation durchgeführten Erhebungen im Durchschnitt auf rund 5 Stunden pro Fall geschätzt werden (falls Spitalapotheken beteiligt sind). Dazu kommt der administrative Aufwand der Pharmafirmen, welcher noch nicht berücksichtigt ist. Hochgerechnet auf alle Gesuche sind das rund 200'000 Stunden oder mit einem geschätzten durchschnittlichen Stundensatz von 100 Franken rund 20 Mio. Franken pro Jahr. Der administrative Aufwand wurde von sämtlichen Anspruchsgruppen als zu hoch bewertet und stellt einen der grossen Kritikpunkte der Regelung dar.
- **Preisverhandlung:** In Bezug auf den Prozess der Preisverhandlung gibt es oftmals vertragliche Vereinbarungen zwischen Pharmafirmen und Versicherern, d.h. die Preise werden nicht im Einzelfall verhandelt, sondern vorgängig festgelegt. Im Ergebnis werden sich die befragten Versicherer und Pharmafirmen bei Preisverhandlungen zumeist einig. Die Versicherer gaben an, sich in durchschnittlich 10% der Verhandlungen nicht über den Preis des Arzneimittels einigen zu können. Führt dies zu einem negativen Entscheid des Gesuchs, dann werden die Kosten des Arzneimittels entweder von Dritten übernommen (z.B. von Stiftungen) oder es wird ein anderes Arzneimittel eingesetzt.

Output: Hohe OKP-Kosten durch kleinen Teil der Gesuche. Alleine im Jahr 2019 wurden rund 38'000 neue Kostengutsprache gesuche gestellt. Zwischen 2017 und 2019 ist die Anzahl neuer Gesuche um knapp 50% angestiegen. Damit entspricht die Einzelfallvergütung nicht mehr der ursprünglich konzipierten Ausnahmeregelung. Die neu eingereichten Kostengutsprache gesuche werden dabei in rund drei Viertel der Fälle bewilligt. Betrachtet man die neu eingereichten Gesuche im Jahr 2019 wurden rund 160 Mio. CHF Einzelfallvergütungen gem. Art. 71a–71d KVV bezahlt (zusätzlich zu den fortlaufenden Gesuchen). Dabei zeigt sich, dass bei den neu bewilligten Gesuchen rund 90% der Gesuche die Hälfte der Kosten verursachen. Das bedeutet, dass aus den 10% teuersten Kostengutsprachen die andere Hälfte der Kosten resultieren. Während einige sehr teure Gesuche einen hohen Anteil der Kosten ausmachen, bezieht sich die Mehrheit der Gesuche auf verhältnismässig geringe Kosten. Rund 30% der bewilligten Gesuche betrifft eine Kostengutsprache von weniger als 1000 Franken. Die Analyse der Fristeinhaltung zeigt schliesslich eine hohe Variabilität zwischen den Versicherern. Aufgrund des unterschiedlichen Datenlieferungsverständnisses der Versicherer kann die Fristeinhaltungsquote insgesamt nicht berechnet werden.

Outcome / Impact: Ungleichbehandlung der Versicherten als Herausforderung. Zur Frage der Gleichbehandlung wurden verschiedene Daten- und Informationsquellen ausgewertet. Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten derzeit nicht gewährleistet ist:

- Die Datenanalyse zeigte substanzielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten der einzelnen Versicherer. Da insbesondere grosse Versicherer eine hohe Anzahl Gesuche pro Jahr bearbeiten, ist nicht davon auszugehen, dass gewisse Versicherer zufällig einen deutlich höheren Anteil Gesuche erhalten, bei denen die Kriterien nach Art. 71a–71d KVV nicht erfüllt sind. Die heterogenen Bewilligungsquoten sind somit als erstes Indiz für eine Ungleichbehandlung zu werten.
- Die Anspruchsgruppen berichteten in den Fachgesprächen von Erfahrungen, welche die in der Datenanalyse beobachteten Heterogenität bestätigen. Sämtliche Anspruchsgruppen bezeichneten unterschiedliche vertrauensärztliche Beurteilungen als Problem. Ein weiterer Teil der Heterogenität lässt sich darauf zurückführen, dass die Versicherer unterschiedlich vorgehen, wenn Preisverhandlungen mit den Lizenzinhaberinnen scheitern
- Zudem wurde ein im Rahmen der Evaluation verschicktes identisches Beispielgesuch von den Versicherern unterschiedlich beurteilt, was vor allem auf eine Heterogenität in der vertrauensärztlichen Bewertung zurückzuführen war: Das Gesuch wurde zu 25% abgelehnt, zu 20% bewilligt, etwa 40% entschieden für einen Therapieversuch und die übrigen Versicherer konnten auf Basis der vorhandenen Informationen keine Entscheidung treffen. Treiber dieser Heterogenität war dabei die Nutzenbewertung – obwohl alle teilnehmenden Versicherer das gleiche Tool zur Nutzenbewertung anwenden.

Schliesslich ist denkbar, dass Art. 71a–71d KVV für Pharmafirmen einen Anreiz schafft, für bestimmte Arzneimittel oder Indikationen keinen Antrag auf ein Listing in der SL zu stellen. Begründung: Ein Listing in der SL ist (vorab) mit einem aufwändigen Verfahren verbunden und die Pharmafirma muss sich mit dem BAG über den Preis einig werden.¹ Gemäss einem Versicherer gibt es mehrere (nicht genannte) Zulassungsinhaber mit einem aktiven Off-Label-Marketing, die offen zugeben, dass keine SL-Listung angestrebt wird, weil sie ohne mehr verdienen. Die befragten Pharmafirmen verneinten hingegen, die SL zu umgehen. Sie gaben an, dass sie eine Aufnahme auf die SL immer als Ziel haben. Allerdings wurde erwähnt, dass die Artikel 71a–71d KVV Druck aus den Verhandlungen zwischen dem BAG und den Pharmaunternehmen nehmen: Auch wenn sich die beiden Parteien noch nicht über die Konditionen einer SL-Aufnahme geeinigt haben, kann das Arzneimittel bereits verschrieben und über Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden. Es wurde mehrfach kritisiert, dass dadurch ein "Stau vor der SL" entstanden sei und in den letzten Jahren eine Verlangsamung bei der SL-Aufnahme stattgefunden habe.

Fazit: Wichtige Regelung, aber Optimierungen nötig. Grundsätzlich werden die Artikel 71a–71d von den Anspruchsgruppen positiv beurteilt: Sie bringen raschen Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln, ohne sie wäre die Zugangssituation deutlich schlechter. Allerdings gibt es Optimierungsbedarf. Die Kritikpunkte betreffen insb. den administrativen Aufwand und die Ungleichbehandlung.

¹ Das BAG stellt anhand vorgegebener Preisfestsetzungskriterien fest, zu welchem Preis ein Arzneimittel wirtschaftlich ist. Die von den Zulassungsinhaberinnen geforderten Preise und die vom BAG als wirtschaftlich erachtete Preise liegen oft weit auseinander.

Empfehlungen

Die Empfehlungen basieren auf den im Rahmen der Evaluation verwendeten Informations- und Datenquellen, wobei deren Bewertung und Gewichtung durch das Evaluationsteam erfolgte.

Input: Empfehlung 1: Überarbeitung der Rechtsgrundlagen

1. Die Verankerung der wesentlichen Eckpfeiler auf Gesetzesebene sollte geprüft werden.
2. Präzisierung der Vorgehensweise für den OLU-Bereich im stationären Bereich. Eine klare Definition für den stationären Bereich ist zu prüfen.
3. Die unbestimmten Rechtsbegriffe in den Art. 71a–71d KVV sind zu definieren.
4. Überprüfung der «Dynamisierung» der SL
5. Nicht klar genug geregelt in den Art. 71a–71d KVV ist die Vorgehensweise bei fehlender oder noch offener Preiseinigung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaberinnen. Insbesondere beim Therapieversuch bedarf es einer klaren Regelung auf Verordnungsebene.

Prozess: Empfehlung 2: Register inkl. digitaler Plattform zur Einreichung der Gesuche

Es wird eine digitale Plattform zur Einreichung der Gesuche entwickelt. Alle Leistungserbringer können nur über diese Plattform die Gesuche einreichen. Hinterlegt ist ein einheitliches Formular, das alle benötigten Informationen erfasst. Ohne Eingabe dieser Informationen kann das Gesuch nicht abgeschickt werden. Die Entscheide werden ebenfalls darin erfasst. Hintergrund: Mehrfach als Problem resp. als Grund für den hohen Aufwand wurden die unterschiedliche Qualität der Gesuchseinreichung und die damit zusammenhängenden notwendigen Rückfragen genannt. Ein Teil dieser Aufwände könnte durch die einheitliche Erfassung reduziert werden. Ein weiterer Vorteil: Die Datenlieferung von Seiten der Versicherer ans BAG wird vereinfacht; die Daten könnten direkt aus dem System exportiert werden. *Zur künftigen Datenlieferung der Versicherer an das BAG:* Wird die Empfehlung zur digitalen Plattform nicht umgesetzt, sollten aus Sicht der Evaluatoren die Daten weiterhin an das BAG geliefert werden. Dabei ist dringend zu empfehlen, dass genau festgelegt und präzise kommuniziert wird, wie die einzelnen Parameter definiert sind, so dass die Datensätze der verschiedenen Versicherer miteinander vergleichbar sind.

Outcome / Impact: Empfehlung 3: Erhöhung der Transparenz

Die Versicherer begründen die negativen Entscheide. Von Seiten der Leistungserbringer und Patientenorganisationen wurde die fehlende Transparenz bei ablehnenden Entscheiden kritisiert. Es wäre u.E. zielführend, die Transparenz in diesem Bereich proaktiv durch die Versicherer zu erhöhen.

Outcome / Impact: Empfehlung 4: Komplexe Fälle: Zentrale Stelle für die Nutzenbeurteilung

Bei komplexen Fällen nimmt ein unabhängiges Expertengremium die Beurteilung des Nutzens vor. Die entsprechenden Entscheide sind in anonymisierter Form für Fachpersonen verfügbar. Dadurch kann die Ungleichbehandlung reduziert werden.

