

Executive Summary

**Off-Label-Use in der obligatorischen
Krankenpflegeversicherung**

Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit
(Vertrag Nr. 12.001720)

Christian Rüefli
Christian Bolliger

Bern, 28. Januar 2014

Impressum

Vertragsnummer:	13.001720
Laufzeit:	Mai 2013 – Februar 2014
Datenerhebungsperiode:	Juli 2013 – Dezember 2013
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Christine Heuer, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	<p>Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.</p> <p>Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle E+F des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Resultat der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.</p>
Bezug:	Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit, CH-3003 Bern evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Zitervorschlag:	Rüefli, Christian und Bolliger, Christian (2014). Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Bern: Bundesamt für Gesundheit.
Korrespondenzadresse:	Büro Vatter, Politikforschung & -beratung; Gerberngasse 27, CH-3011 Bern

Abstract

Gestützt auf die Artikel 71a und 71b KVV können die Krankenversicherer Arzneimittel im Einzelfall unter bestimmten Voraussetzungen ausserhalb der Fachinformation von Swiss-medica oder ausserhalb der Limitierung gemäss Spezialitätenliste vergüten (Off-Label-Use). Die Evaluation der Umsetzung dieser Artikel mittels einer schriftlichen Befragung aller Krankenversicherer kommt zum Schluss, dass sich die prozessualen Voraussetzungen für einen rechtsgleichen Zugang zu wirksamen Off-Label-Therapien verbessert haben. Sie können aber weiter optimiert werden. Die Praxis der einzelnen Versicherer ist der Gewährleistung einer wirtschaftlichen Krankenversicherung prinzipiell förderlich, bei den vergüteten Preisen besteht teilweise noch Sparpotenzial. Die Bearbeitungsdauer der Kostengut-sprache gesuche und die Praktikabilität der Umsetzung lassen sich noch optimieren. Entsprechende Massnahmen können von den Versicherern und vertrauensärztlichen Diensten selbst erarbeitet und umgesetzt werden. Der Bund kann dies mit Anpassungen auf regulatorischer Ebene jedoch unterstützen.

Key Words

Obligatorische Krankenpflegeversicherung, Off-Label-Use, Artikel 71a und 71b KVV, Arzneimittel, Medikament, therapeutischer Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Krankenversicherer, vertrauensärztlicher Dienst, Pharmafirma

Assurance obligatoire des soins, off-label-use, utilisation hors étiquette, articles 71a et b OAMal, médicament, bénéfice thérapeutique, économie, assureur maladie, service de médecin- conseil, entreprise pharmaceutique

1 Einleitung

Die Artikel 71a und 71b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) bestimmen die Kriterien für die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP), wenn diese ausserhalb der Zulassung von Swissmedic oder ausserhalb der Spezialitätenliste (SL) eingesetzt werden sollen. Die neuen Bestimmungen sind seit dem 1. März 2011 in Kraft. Sie fixieren im Wesentlichen die zuvor schon geltende Rechtsprechung des Bundesgerichts in Fällen des so genannten Off-Label-Use (OLU) von Medikamenten. Für die Kostenübernahme braucht es in jedem Einzelfall ein Gesuch und eine Gutsprache des zuständigen Versicherers, der bei der Prüfung der Voraussetzungen für eine Kostengutsprache seinen vertrauensärztlichen Dienst (VAD) konsultieren muss. Die Vergütung eines Medikamentes im OLU ist demnach erstens möglich, wenn das Arzneimittel unverzichtbarer Teil eines OKP-pflichtigen Behandlungskomplexes ist. Zweitens ist sie möglich, wenn vom Medikament ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wenn eine wirksame und zugelassene Alternative fehlt. Die Versicherer bestimmen die Höhe der Vergütung, die in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen muss.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat das Büro Vatter beauftragt, die Umsetzung der beiden neuen Verordnungsbestimmungen zu evaluieren. Die Evaluation sollte die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV und den damit verbundenen Aufwand für die Versicherer beurteilen, eingetretene Verbesserungen und Schwierigkeiten aufzeigen sowie auf allfällige Handlungsmöglichkeiten der Versicherer oder des BAG hinweisen. Die Bearbeitung der Gesuche um Kostengutsprache war in Bezug auf die Kriterien des *rechtsgleichen und des rechtzeitigen Zugangs* zu wirksamen Therapien, andererseits in Bezug auf den Aufwand der Versicherer und ihrer VAD zu beurteilen (*Wirtschaftlichkeit der OKP*). Einige Forschungsfragen zielten auch auf Erkenntnisse zur *Praktikabilität* der Verordnungsbestimmungen.

2 Methodik und Ablauf

Die Datenerhebung stützte sich erstens auf schriftliche Befragungen der in der OKP tätigen Krankenversicherer und ihrer vertrauensärztlichen Dienste. Die sich beteiligenden Versicherer und VAD repräsentieren jeweils 94% des Versichertenbestands. Im Rahmen dieser Befragungen wurde die Praxis der Versicherer und der vertrauensärztlichen Dienste bei der Bewertung des therapeutischen Nutzens und der angemessenen Vergütung, beim Aushandeln der tatsächlichen Vergütungshöhe mit der Herstellerfirma sowie bei der Lieferung des Arzneimittels detailliert erhoben. Die Befragung dauerte vom 29. Juli 2013 bis am 15. September 2013. Vom 22. Oktober bis 6. Dezember 2013 wurden zehn halbstrukturierte Leitfadeninterviews mit Vertreterinnen und Vertretern von Leistungserbringern, der

Pharmaindustrie, Vertrauensärzten sowie von Patientenorganisationen zu ihren Einschätzungen über die Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV geführt. Die Untersuchung wurde von einer Begleitgruppe mit Vertreterinnen und Vertretern der Versicherer, der Vertrauensärzte sowie der Leistungserbringer unterstützt.

3 Resultate

Aufgrund der Angaben der befragten Krankenversicherer und vertrauensärztlichen Dienste lässt sich die Praxis zur Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV wie folgt zusammenfassend beschreiben:

Anzahl Kostengutsprachegeuche

Basierend auf den Angaben von 28 Krankenversicherern, die rund 89% der in der Schweiz versicherten Personen repräsentieren, lässt sich die Anzahl Gesuche um Kostengutsprache nach Artikel 71a und 71b KVV auf rund 6'000 bis 8'000 pro Jahr schätzen. Rund drei Viertel der Gesuche betreffen Arzneimittel, die auf der Spezialitätenliste verzeichnet sind (Art. 71a KVV), die übrigen auf nicht gelistete Arzneimittel (Art. 71b KVV). Die meisten Gesuche stammen aus dem Fachbereich der Onkologie. Die einzelnen Versicherer sind unterschiedlich häufig mit Gesuchen um Vergütung im Off-Label-Bereich konfrontiert.

Zuständigkeit für die Beurteilung

Bei der Mehrheit der Versicherer und Versicherergruppen sowie den vertrauensärztlichen Diensten ist eine einzige zentrale Einheit für die Beurteilung der Kostengutsprachegeuche nach Artikel 71a und 71b KVV zuständig. Bei allen Versicherern ist der VAD an der Prüfung der Kriterien beteiligt oder alleine dafür zuständig, die Arbeitsteilung und Zusammenarbeit zwischen VAD und Versicherer ist nicht überall gleich. Bei allen VAD sind Bestrebungen einer zentralen Steuerung der Gesuchsbearbeitung erkennbar, wenn auch in unterschiedlichem Ausmass. Der Grad der Spezialisierung der VAD-Ärzte ist unterschiedlich hoch. Die meisten VAD setzen vorwiegend Generalistinnen und Generalisten ein. Fast alle grossen und die Mehrheit der kleinen Versicherungen pflegen einen fachlichen Austausch im Zusammenhang mit der Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV.

Vorgehen zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens

In den VAD wird der therapeutische Nutzen am häufigsten anhand des 9-Felder-Modells beurteilt. 8 von 13 VAD, die dazu eine Angabe machten, setzen dieses in allen oder fast allen Fällen ein. Das MediScore-Modell kommt bei 3 VAD in mehr als der Hälfte der Fälle zur Anwendung. Neben diesen beiden kommen auch weitere Modelle zum Einsatz. 3 antwortende VAD stützen sich immer oder fast immer auf Erfahrungswerte. Die Nutzenbewertungsmodelle und ihre Anwendung werden von einzelnen Vertrauensärzten sowie von behandelnden Leistungserbringern teilweise in Frage gestellt.

Gutheissungsquoten und Ablehnungsgründe

Anhand der vorliegenden Angaben von 26 antwortenden Versicherern wurde rechnerisch eine grössengewichtete durchschnittliche Gutheissungsquote zwischen 73% und 92% ermittelt. Bei den grossen Versicherern (> 100'000 Versicherte; rund 80% aller Versicherten) bewegt sich die geschätzte Gutheissungsquote zwischen 70 und 90%, bei den kleinen Versicherern (< 100'000 Versicherte, rund 20% aller Versicherten) zwischen 50 und 100%. Gesuche nach Artikel 71a KVV (Arzneimittel in der Spezialitätenliste) werden tendenziell häufiger angenommen als Gesuche nach Artikel 71b KVV. Häufigster Ablehnungsgrund ist, dass der therapeutische Nutzen als zu wenig gross beurteilt wird. Ablehnende Entscheide werden höchst selten vor Gericht angefochten.

Festlegung der angemessenen Vergütung

Die Versicherer leiten die aus ihrer Sicht angemessene Höhe der Vergütung überwiegend aus den Ergebnissen der Nutzenbewertungsmodelle ab. Kleine Versicherer richten gelegentlich eine vom konkreten Einzelfall abhängige Rabattforderung an die Herstellerfirma.

Aushandeln und Höhe der effektiven Vergütung

In den meisten Fällen wird die Vergütung zwischen Versicherer und Herstellerfirma im Einzelfall verhandelt. Zahlreiche Versicherer haben zu einzelnen Medikamenten bei bestimmten Therapien pauschale Vereinbarungen mit Herstellerfirmen abgeschlossen, deren Bedeutung jedoch stark variiert. Einzelne Versicherer verzichten oft bis fast in allen Fällen auf eine Preisverhandlung. Für etwas mehr als die Hälfte der Versicherten gilt, dass ihr Versicherer nur selten oder gar nie den verlangten Höchstpreis vergütet. Die übrigen Versicherer bezahlen deutlich häufiger den verlangten Höchstpreis (mindestens in der Hälfte der Fälle). Dies kommt bei nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln (Art. 71b KVV) häufiger vor. Der häufigste Grund für die Vergütung des Höchstpreises sind tiefe Kosten der Therapie im Vergleich mit dem Verhandlungsaufwand. Oft erfolgt dies aber auch, weil sich die Herstellerfirma nicht entgegenkommend zeigt. Es ist nicht auszuschliessen, dass sich Versicherer in einer gewissen Anzahl Fälle mit der Herstellerin auf Vergütungen unterhalb des Höchstpreises geeinigt haben, die sie eigentlich als zu hoch erachten. Dass sich Versicherer und Herstellerin gar nicht über die Vergütung einer OLU-Therapie einigen können, kommt eher selten vor. In seltenen Fälle bedeutet dies den Verzicht auf die Therapie. Meist erklärt sich jedoch nach gescheiterter Verhandlung ein Akteur zur Finanzierung des Fehlbetrags bereit.

Bearbeitungsdauer

Gemäss den vorliegenden Angaben der Versicherer dauert die Erledigung von Gesuchen nach Artikel 71a und 71b KVV vom Eingang bis zur Mitteilung des Entscheids an die versicherte Person respektive ihren Leistungserbringer durchschnittlich knapp eine Kalenderwoche. Bei kleinen Versicherern kann die durchschnittliche Dauer höher ausfallen und variiert stärker. Befragte Leistungserbringer beobachten tendenziell längere Bearbeitungsdauern. Bei allen Versicherern werden die Gesuche nach Dringlichkeit priorisiert. Es sind

keine Fälle bekannt, in denen eine versicherte Person während der Bearbeitung ihres Kostengutsprachegehalts aufgrund der langen Bearbeitungsdauer verstorben wäre. Hauptgrund für eine lange Bearbeitungsdauer sind zusätzliche Abklärungen bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens infolge ungenügender Informationen in den Kostengutsprachegehaltsgesuchen. Auch komplizierte Verhandlungen mit der Herstellerfirma über die Vergütung sind häufig ein Grund für eine lange Bearbeitungsdauer.

Aufwand zur Gesuchsbearbeitung

Der Personalaufwand zur Gesuchsbearbeitung konnte von den befragten Versicherern nur beschränkt angegeben werden. Er hängt stark vom Versichertenbestand ab und variiert unter den Versicherern teilweise beträchtlich, zwischen 20 und 440 Stellenprozenten. Ähnliches gilt für den Aufwand der VAD, der sich zwischen 10 und 150 Stellenprozenten bewegt. Nur wenige Versicherer konnten zuverlässige Angaben über zusätzliche Stellen und Kostenfolgen der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV machen. Der durchschnittliche Zeitaufwand für die Bearbeitung eines Gesuchs variiert bei den grossen Versicherern zwischen 1.6 und 1.8 Stunden, bei kleinen Versicherern zwischen 10 Minuten und 8 Stunden. Die VAD gaben Werte zwischen 15 Minuten und 3 Stunden pro Gesuch an.

4 Schlussfolgerungen

Die vier Hauptkriterien der Evaluation werden wie folgt beurteilt:

Rechtsgleicher Zugang zu wirksamen Therapien

Rechtsgleichheit ist dann gegeben, wenn in gleichen Fällen gleich entschieden wird, ob eine Therapie nach Artikel 71a und 71b KVV vergütet wird oder nicht. In welchem Ausmass die Rechtsgleichheit gewährleistet ist, ergibt sich aus der aggregierten Entscheidpraxis aller Versicherer zu allen Kostengutsprachegehaltsgesuchen gemäss diesen Artikeln. Während auf Verordnungsebene einheitliche Kriterien für die Vergütung von OLU-Therapien Rechtsgleichheit gewährleisten sollen, ist die konkrete Anwendung dieser Kriterien von zahlreichen institutionellen und personellen Faktoren auf verschiedenen Ebenen abhängig (z.B. behandelnder Leistungserbringer, Vertrauensarzt und seine Auslegung der Kriterien, Versicherer/VAD mit ihrer Organisation der Gesuchsbeurteilung). Auf all diesen Ebenen bestehen Ermessensspielräume.

Gegenüber der Vergangenheit bestehen seitens der Versicherer deutlich verbesserte prozessuale Voraussetzungen für die Gewährung des rechtsgleichen Zugangs zu Therapien nach Artikel 71a und 71b KVV. Insbesondere die neu entwickelten Beurteilungsinstrumente und Routineprozesse haben zu einer gewissen Konvergenz unter den einzelnen Akteuren geführt. Eine möglichst einheitliche Beurteilung ist von besonders grosser Bedeutung für den rechtsgleichen Zugang zum Off-Label-Use, da kaum eine versicherte Person den Rechtsweg beschreitet. Gerichtsurteile, welche fehlerhafte Rechtsanwendungen korrigieren und für die Rechtsanwender präzisierende und konkretisierende Leitplanken bei der Anwendung von Artikel 71a und 71b KVV aufstellen, fehlen zumindest bislang weitgehend.

Da die erwähnten, auf Verbands- bzw. Branchenebene entwickelten Beurteilungsinstrumente und Routineprozesse noch nicht flächendeckend verbreitet sind und nicht systematisch angewandt werden, gestaltet sich die konkrete Praxis bezüglich der Nutzenbeurteilung und Festlegung der Vergütung nach wie vor unterschiedlich, in Abhängigkeit der einzelnen beteiligten Akteure. Festzuhalten ist, dass die zum Einsatz kommenden Modelle zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens im Rahmen der vorliegenden Studie nicht auf ihre Qualität und ihre Ergebnisse geprüft wurden.

Rechtzeitiger Zugang zu Therapien

Die Rechtzeitigkeit des Zugangs ist ambivalent zu beurteilen. Besonders lange Bearbeitungsdauern kommen eher selten vor, und es liegen keine konkreten Hinweise dafür vor, dass versicherte Personen wegen einer eher langen Bearbeitungsdauer gravierende negative Konsequenzen zu tragen hatten oder gar verstorben sind. Allerdings lässt sich die Umsetzung noch optimieren. Bei zahlreichen Versicherern bzw. in zahlreichen Fällen besteht noch Beschleunigungspotenzial bei der Gesuchsbearbeitung. Ein wichtiger Grund für Verzögerungen liegt nach Darstellung der Versicherer in einer häufig ungenügenden Qualität der eingereichten Kostengutsprachege Suche.

Wirtschaftlich tragbare OKP

Die institutionellen Voraussetzungen und die Praxis der einzelnen Versicherer sind in der Grundtendenz der Wirtschaftlichkeit förderlich. Für etwas mehr als die Hälfte der Versicherten gilt, dass ihr Versicherer nur selten oder gar nie den Höchstpreis vergütet. Die meisten übrigen Versicherer bezahlen deutlich häufiger den Höchstpreis – in etwa der Hälfte der Fälle oder noch häufiger. Es kommt jedoch gelegentlich vor, dass Versicherer den Höchstpreis vergüten, weil sie keine Preisverhandlungen aufnehmen oder verhältnismässig oft, weil die Herstellerfirma nicht bereit ist, entgegenzukommen. Diesbezüglich besteht noch Optimierungspotenzial. Der Wirtschaftlichkeit ebenfalls abträglich ist der Umsetzungsaufwand, der vor allem durch oft ungenügend begründete Kostengutsprachege Suche entsteht.

Praktikabilität der Umsetzung

Die Praktikabilität der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV wird aus verschiedenen Gründen tendenziell eher negativ beurteilt: Eine ungenügende Informationslage der Kostengutsprachege Suche beeinträchtigt die Nutzenbeurteilung und verzögert den Abklärungsprozess. Obwohl sich gemäss den vorliegenden Informationen Versicherer und Herstellerin nur eher selten nicht über die Vergütungshöhe einigen können, beurteilen relativ viele Versicherer die bestehende Vergütungsregelung als ungünstig. Gewisse Probleme und Unzufriedenheiten bestehen auch bei der Distribution und Verrechnung der Medikamente.

Neben der Beurteilung der vier Hauptkriterien waren auch die erfolgten Veränderungen, Verbesserungen und verbleibenden Schwierigkeiten bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV zu beurteilen:

Veränderungen infolge von Artikel 71a und 71b KVV

Nach zunächst grosser Unsicherheit und Unklarheit seitens der behandelnden Leistungserbringer, Versicherer, vertrauensärztlichen Dienste und Pharmafirmen entwickelten die meisten Akteure sowohl auf der Ebene des einzelnen Betriebs (Versicherer, VAD, Pharmafirma) als auch teilweise auf kollektiver Ebene verschiedene Beurteilungsinstrumente und Routineprozesse zur Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Hier sind z.B. die verschiedenen Nutzenbewertungsmodelle, Fachaustausch zwischen Versicherern und VAD oder Vereinbarungen zwischen einzelnen Versicherern und Herstellerfirmen zu nennen. Dies war mit einem gewissen Aufwand verbunden. Insbesondere die explizite neue Regelung, dass die Versicherer die Höhe der Vergütung nach Massgabe des therapeutischen Nutzens festlegen, bedingte die Entwicklung von Mechanismen, um den therapeutischen Nutzen differenziert zu ermitteln und auf eine Vergütungshöhe unterhalb des Höchstpreises umzulegen.

Erreichte Verbesserungen

Das Inkrafttreten von Artikel 71a und 71b KVV hatte verschiedene Verbesserungen zur Folge:

- Die Beurteilung des therapeutischen Nutzens erfolgt häufiger auf einer systematischen Grundlage (Nutzenbewertungsmodelle). Es wurden eine gewisse Vereinheitlichung erreicht, die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheide verbessert und die Entwicklung einer Routinepraxis ermöglicht.
- Die rechtlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Vergütungshöhe sind klar. Verhandlungen zwischen Versicherern und Herstellerfirmen über die Vergütungshöhe sind dadurch einfacher geworden.
- Einzelne Versicherer konnten die Dauer und den Aufwand für die Bearbeitung von Kostengutsprachege suchen senken, indem sie interne Routineprozesse einrichteten, Wissensdatenbanken aufbauten und Verträge mit Herstellerfirmen abschlossen.

Schwierigkeiten bei der Umsetzung

Gemäss den Rückmeldungen der befragten Versicherer und VAD bleiben folgende zentrale praktische Schwierigkeiten bei der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV:

- Die oftmals dürftige Informationslage der Kostengutsprachege suche erschwert die Nutzenbeurteilung, führt zu Abklärungsaufwand und kann den Bearbeitungsprozess verzögern.
- Das nötige Fachwissen und die Personalressourcen zur Bewältigung der Menge und Komplexität der Kostengutsprachege suche bei gleichzeitiger Einhaltung einer unite de doctrine sind teilweise knapp.

- Bei der Nutzenbeurteilung im Einzelfall stellen sich grundsätzliche methodische Probleme, die aus der Sicht zahlreicher VAD auch mit den bestehenden Nutzenbewertungsmodellen nicht vollends überwunden werden können.
- Sofern keine Vereinbarung zwischen Versicherer und Herstellerfirma besteht, kann die festgelegte Vergütung gegenüber der Herstellerfirma nicht in jedem Fall durchgesetzt werden. Diverse Herstellerfirmen zeigen wenig Kooperationsbereitschaft.
- Die Distribution und Verrechnung der off-label eingesetzten Arzneimittel wirft in der Praxis die grössten Schwierigkeiten auf. Ausserhalb von Vereinbarungen zwischen Versicherern und Herstellerfirmen ist sie oft mit administrativen Problemen und grossem Aufwand verbunden. Leistungserbringer wehren sich gegen eine Reduktion oder Streichung des Vertriebsanteils bei der Vergütung.

5 Handlungsmöglichkeiten

Aus den vorliegenden Befunden und Einschätzungen ergeben sich folgende Möglichkeiten zur weiteren Optimierung der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV:

Verbesserung der Qualität bzw. Informationslage der Kostengutsprache gesuche

Je mehr fallrelevante Informationen die Kostengutsprache gesuche enthalten, desto besser ist die Grundlage für die Nutzenbeurteilung durch den VAD. So lassen sich zusätzlicher Abklärungsaufwand und Verzögerungen bei der Gesuchsbeurteilung vermeiden. Diese Optimierung könnte durch ein standardisiertes Antragsformular erreicht werden, das die behandelnden Leistungserbringer bei der Gesuchstellung unterstützen könnte.

Möglichst zentrale Zuständigkeit für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens

Je weniger verschiedene Personen und Stellen an der Beurteilung des therapeutischen Nutzens beteiligt sind, desto besser sind die Voraussetzungen für eine einheitliche Beurteilung und für die Gewährung des rechtsgleichen Zugangs. Eine Zentralisierung kann innerhalb von einem VAD und innerhalb von Versicherern bzw. von Versicherergruppen erfolgen. Einzelne VAD und Versicherer weisen diesbezüglich noch Optimierungspotenzial auf. Als weitere Möglichkeit wurde von den Befragten vorgeschlagen, die Nutzenbeurteilung einem übergeordneten, von einzelnen Versicherern unabhängigen Fachgremium zu übertragen.

Vereinheitlichung der Methodik zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens

Die weitere Vereinheitlichung der Nutzenbeurteilung über die bereits erfolgten Bemühungen (Nutzenbeurteilungsmodelle) hinaus würde die Wahrscheinlichkeit der rechtsgleichen Behandlung und die Praktikabilität der Umsetzung erhöhen. Dies kann über verschiedene Massnahmen gefördert werden: Mehr Austausch und Fachdiskussionen unter vertrauensärztlichen Diensten; Verwendung desselben Nutzenbewertungsmodells durch alle Versicherer bzw. VAD; Schaffung einer elektronischen Fallführungsplattform für alle Versicherer; Schaffung einer gemeinsamen Wissensdatenbank für alle Leistungserbringer und VAD; inhaltliche Konkretisierung des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ anhand von Kriterien. Diese Massnahmen liessen sich branchenintern treffen, könnten vom Bund jedoch auch

regulatorisch eingefordert oder verordnet werden. Sinnvoll wäre auch eine systematisch vergleichende Evaluation der verschiedenen Nutzenbeurteilungsmodelle hinsichtlich ihres Beitrags an die rechtsgleiche Beurteilung des therapeutischen Nutzens.

Vereinheitlichung der Methodik zur Festlegung der Vergütungshöhe anhand des therapeutischen Nutzens

Eine für alle Versicherer einheitliche Regelung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens würde den Umsetzungsaufwand reduzieren und zu homogeneren Ergebnissen führen. Eine solche Regelung könnte im Rahmen einer Branchenlösung oder auf regulatorischer Ebene über die KVV oder die Spezialitätenliste erfolgen.

Anpassung der Vergütungsregelung in der KVV

Die Durchsetzbarkeit und Verbindlichkeit der Vergütungsregelung gemäss Artikel 71a und 71b KVV liesse sich erhöhen, indem der Bund in der KVV die Herstellerfirmen ebenfalls in geeigneter Form explizit als Normadressaten erwähnen würde und indem er ausdrücklicher als bisher festhalten würde, dass bei der Off-Label-Anwendung von Arzneimitteln je nach therapeutischem Nutzen ein tieferer Preis zur Anwendung kommen kann.

Regelung der Distributions- und Verrechnungsmodalitäten

Über eine verbindliche Regelung des Umgangs mit dem Vertriebsanteil bei Preisreduktionen via Verordnung oder Spezialitätenliste könnten die allgemeinen Grundsätze in dieser Frage klar festgehalten und Ungleichbehandlungen von Leistungserbringern vermieden werden.