

**Evaluation – Schlussbericht**

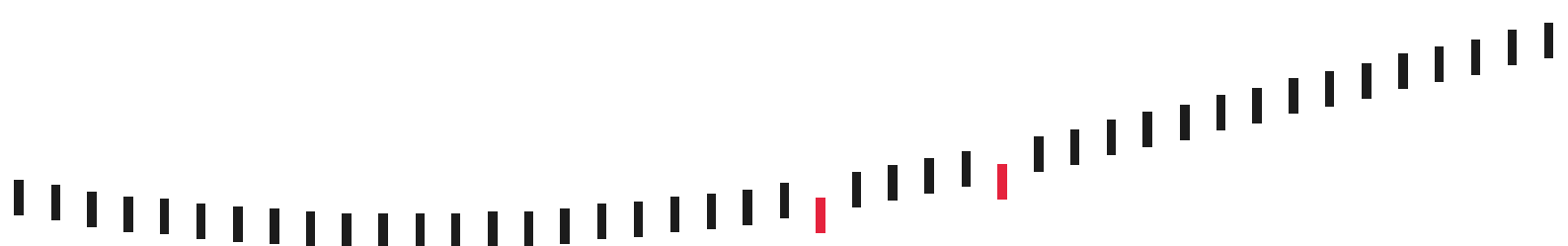
# **Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

**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)



# Impressum

## Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV

Schlussbericht

24.07.2020

Vertragsnummer:	20.003831
Laufzeit der Evaluation:	Juni 2019 – Mai 2020
Datenerhebungsperiode:	September 2019 – Dezember 2019
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Markus Weber, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	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. Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Ergebnis der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.
Bezug:	Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), <a href="http://www.bag.admin.ch/evaluationsberichte">www.bag.admin.ch/evaluationsberichte</a>
Zitervorschlag:	Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG  
Aeschengraben 9  
4051 Basel  
T +41 61 262 05 55  
[contact@bss-basel.ch](mailto:contact@bss-basel.ch)

[www.bss-basel.ch](http://www.bss-basel.ch)

**Projektleitung seitens Auftragnehmerin:** Dr. Wolfram Kägi

**Autorinnen/Autoren:** Dr. Wolfram Kägi, Miriam Frey und Thomas Möhr (BSS), Yvonne Bollag, Caroline Brugger (asim)

**Projektmitarbeit:** Melanie Krähenbühl und Manuel Zanoni

**Kooperationspartner:** asim

### **Begleitgruppe:**

Markus Borner (Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie, SGMO); Pierluigi Brazzola (Kinderkrebs Schweiz); Jürg Granwehr (Scienceindustries, Stellvertretung: Reto Müller); Constanze Hergeth (SwissDRG); Jörg Indermitte (Bundesamt für Gesundheit, BAG); Dimitri Kohler (Krebsliga); Franziska Lenz (Oncosuisse); Anne-Catherine Miranda (Visana); Annabelle Müller (Bundesamt für Gesundheit, BAG); Esther Neiditsch (Bundesamt für Gesundheit, BAG); Ernst Niemack (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, VIPS); Herbert Plagge (Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker, GSAS); Carlos Beat Quinto (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, FMH); Jacqueline de Sá (Allianz Seltener Krankheiten Schweiz ProRaris); Ursula Schafroth (Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte, SGV); Andreas Schiesser (curafutura); Christoph Stadtmann (PharmaSuisse, Stellvertretung: Samuel Dietrich); Ryan Tandjung (Bundesamt für Gesundheit, BAG); Daniel Tapernoux (Schweizerische Patientenorganisation, SPO); Mirjam Trüb (Preisüberwacher); Markus Tschanz (H+); Laura Vogt (Bundesamt für Gesundheit, BAG); Patrick Walter (santésuisse); Jean-Blaise Wasserfallen (Nationale Koordination Seltene Krankheiten Kosek); Martina Weiss (Helsana); Markus A. Ziegler (Interpharma); Erika Ziltener (Dachverband Schweizerischer Patientenstelle, DVSP)

Wir danken dem Bundesamt für Gesundheit und der Begleitgruppe für die konstruktive Zusammenarbeit. Zudem danken wir den Personen, die sich für Fachgespräche zur Verfügung gestellt haben und denjenigen, die an der Online-Befragung teilgenommen haben, für Ihre wertvollen Beiträge zur vorliegenden Evaluation. Des Weiteren danken wir den Mitarbeitenden der Versicherungen für die Datenlieferung.

# Inhalt

<b>Tabellen</b> .....	<b>iv</b>
<b>Abbildungen</b> .....	<b>v</b>
<b>1. Einführung</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Ausgangslage, Evaluationsgegenstand, Evaluationsfragen und Methodik</b> .....	<b>2</b>
2.1 Ausgangslage.....	2
2.2 Geltende Regelung gemäss Art. 71 a–71 d KVV.....	3
2.3 Wirkungsmodell zu Art. 71 a–71 d KVV.....	4
2.4 Evaluationsfragen und Methodik .....	7
2.5 Rahmenbedingungen und Grenzen der Evaluation.....	7
<b>3. Summativer Teil: Ergebnisse zur Beurteilung der heutigen Situation</b> .....	<b>8</b>
3.1 Anmerkungen zum Vorgehen.....	8
3.2 Input.....	9
3.3 Prozesse.....	10
3.4 Output.....	15
3.5 Outcome / Impact .....	18
3.6 Zwischenfazit.....	22
<b>4. Juristische Einordnung</b> .....	<b>22</b>
4.1 Anmerkungen zum Vorgehen.....	22
4.2 Problemfeld Legalitätsprinzip.....	22
4.3 Problemfeld Administrativer Aufwand.....	24
4.4 Problemfeld Gleichbehandlung der Versicherten .....	25
4.5 Problemfeld Prozesse / Preisverhandlung.....	26
4.6 Zwischenfazit aus rechtlicher Sicht.....	27
<b>5. Formativer Teil: Optimierungsmöglichkeiten</b> .....	<b>28</b>
5.1 Anmerkungen zur Motivation und zum Vorgehen.....	28
5.2 Problemfeld administrativer Aufwand .....	28
5.3 Problemfeld Ungleichbehandlung.....	31
5.4 Problemfeld SL.....	33
5.5 Weitere Aspekte .....	34
<b>6. Schlussfolgerungen und Empfehlungen</b> .....	<b>35</b>
6.1 Fazit .....	35
6.2 Empfehlungen .....	36
<b>7. Quellenverzeichnis</b> .....	<b>40</b>
<b>Anhang</b> .....	<b>41</b>

# | Tabellen

Tabelle 1: Anzahl neue Gesuche, 2017-2019 .....	10
Tabelle 2: Anzahl Gesuche und Bewilligungsquote, neue Gesuche 2017-2019.....	15
Tabelle 3: Kosten zulasten der OKP, neue Gesuche 2017-2019.....	16
Tabelle 4: Unterschiede zwischen den einzelnen Artikeln .....	16
Tabelle A. 1: Vertretung der Stakeholder in der Begleitgruppe .....	44
Tabelle A. 2: Methodentabelle .....	47
Tabelle A. 3: Überblick Anzahl neuer Gesuche und Verteilung der Kosten nach Indikation .....	55
Tabelle A. 4: Aufstellung der zehn am häufigsten nachgefragten Arzneimittel.....	57
Tabelle A. 5: Aufstellung der zehn höchsten Gutsprachen pro Jahr .....	58
Tabelle A. 6: Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Pharmafirmen .....	59
Tabelle A. 7: Überblick über die Anzahl Gesuche und Kosten der Versicherer .....	60

# Abbildungen

Abbildung 1: Übersicht Vergütung von Arzneimitteln nach Art. 71 a–71 c KVV.....	3
Abbildung 2: Wirkungsmodell .....	6
Abbildung 3: Beurteilung Zukunftsfähigkeit des geltenden Vergütungssystems.....	9
Abbildung 5: Beurteilung des administrativen Aufwands, nach Stakeholder .....	12
Abbildung 7: Fristeinhaltungsquote nach Versicherung.....	17
Abbildung 8: Bewilligungsquote nach Versicherung .....	19
Abbildung 7: Gutspracheentscheide Beispielgesuch.....	20
Abbildung A. 1: Gesetzeskonformität der Gesuchsprüfung .....	49
Abbildung A. 2: Verteilung der Gutsprachenbeträge .....	49
Abbildung A. 3: Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten .....	50
Abbildung A. 4: Bewertung Optimierungsmöglichkeiten bezüglich administrativem Aufwand....	50
Abbildung A. 5: Beurteilung Register .....	51
Abbildung A. 6: Bewertung Optimierungsmöglichkeiten bezüglich Gleichbehandlung.....	51
Abbildung A. 7: Bewertung Optimierungsmöglichkeiten bezüglich SL .....	52
Abbildung A. 8: Bewilligungs- und Fristeinhaltungsquote und Arzneimittelpreis.....	57

# 1. Einführung

Die Spezialitätenliste (SL) erfasst, welche Arzneimittel für welche Indikationen über die Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden. Diese Arzneimittel wurden von Swissmedic zugelassen und erfüllen hohe Anforderungen an die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität. In der medizinischen Praxis gibt es jedoch Fälle, bei denen Arzneimittel ausserhalb der SL angewandt werden müssen.<sup>1</sup> Für diese Fälle 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.

So bedeutend die Regelung ist, so gross sind die Herausforderungen bei der Anwendung. Auch wenn Art. 71a–71d KVV ursprünglich eine Ausnahmeregelung darstellen sollte, ist die Zahl der Kostengutsprache gesuche in den letzten Jahren stark angestiegen: Alleine im Jahr 2019 wurden insgesamt rund 38'000 neue Kostengutsprache gesuche gestellt, wobei knapp 80% der Gesuche bewilligt wurden. Das zieht eine Reihe von Fragen mit sich, welche im Rahmen dieser Evaluation im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) geklärt werden sollen. Der Fokus der Evaluation liegt auf folgenden drei Fragen:

- 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?

Das Ziel der Evaluation ist gemäss Pflichtenheft, «orientierungs- und handlungsrelevantes Wissen in Bezug auf die Umsetzung der Artikel 71a–71d KVV» zu beschaffen und Empfehlungen zu machen. Der Zweck der Evaluation ist, dass «Bewährtes sowie das Optimierungspotenzial in Bezug auf die Umsetzung der Artikel 71a–71d KVV bekannt sind» (wiederum Zitat Pflichtenheft).

Der Evaluationsbericht ist wie folgt aufgebaut: Kapitel 2 erläutert die Ausgangslage im Hinblick auf die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Dabei werden in einem Wirkungsmodell die Prozesse, Akteure und Wirkungszusammenhänge beschrieben und die verschiedenen Methoden, welche zur Klärung der Evaluationsfragen angewandt wurden, dargestellt. Das Kapitel schliesst mit einem Absatz, der die Grenzen der Evaluation erläutert. Details zu den angewandten Methoden finden sich in Anhang A. Kapitel 3 und 5 zeigen die Hauptergebnisse der Evaluation auf (Kapitel 3 beurteilt die derzeitige Situation bzgl. des Art. 71a–71d KVV, Kapitel 5 legt Optimierungsmöglichkeiten und deren Einschätzung durch die Stakeholder dar). Kapitel 4 der Evaluation leistet eine juristische Einordnung von Art. 71a–71d KVV und deren Umsetzung. Kapitel 6 zieht ein Fazit im Hinblick auf die zentralen Evaluationsfragen und spricht Empfehlungen aus. Im Anhang befinden sich Ergebnisse zu allen Fragen der beiden Befragungen und ergänzendes Material aus den Datenauswertungen. Zu beachten ist, dass zahlreiche Graphiken und Tabellen im Anhang zu finden sind.

# 2. Ausgangslage, Evaluationsgegenstand, Evaluationsfragen und Methodik

## 2.1 Ausgangslage

Damit in der Schweiz Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln behandelt und diese auch von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung OKP vergütet werden können, ist ein zweistufiger Prozess verankert. Zum einen muss das Arzneimittel aus heilmittelrechtlicher Sicht für den Schweizer Markt zugelassen sein. Zuständig für diesen Registrierungsprozess ist Swissmedic (schweizerisches Heilmittelinstitut), das die Arzneimittel bei Bewilligung, Zulassung und Überwachung aus dem Blickwinkel der allgemeinen Sicherheit und Wirksamkeit kontrolliert.<sup>2</sup> Dabei werden die therapeutischen Indikationen und Dosierungen ausschliesslich im Rahmen des vom Zulassungserbringers eingereichten Gesuchs geprüft.<sup>3</sup>

Für die sozialversicherungsrechtliche Leistungspflicht gemäss Krankenversicherungsgesetz KVG muss das Arzneimittel zusätzlich ärztlich verordnet sein und sich auf der sogenannten Spezialitätenliste SL (Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen) befinden.<sup>4</sup> Bei der Aufnahme in die SL prüft das hierfür zuständige BAG unter beratender Mitwirkung der Arzneimittelkommission, die grundsätzlichen allgemeinen Leistungsvoraussetzungen des KVG: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.<sup>5</sup> Die SL enthält dementsprechend die von der OKP zu vergütenden Originalpräparate und günstigeren Generika mit Preisen.<sup>6</sup> Die Aufnahme in die SL erfolgt auf Gesuch hin.<sup>7</sup> Es besteht für den Hersteller oder die Zulassungsinhaberin keine Pflicht, ein Aufnahmegesuch zu stellen.<sup>8</sup> Die BAG Prüfung bezieht sich nur auf die von Swissmedic geprüften und genehmigten therapeutischen Indikationen und Dosierungen.<sup>9,10</sup> Im Hinblick auf die WZW-Prüfung kann das BAG Limitierungen, Auflagen oder Bedingungen anbringen.<sup>11,12</sup>

Im medizinisch-therapeutischen Alltag gibt es nun aber zahlreiche Einzelfallkonstellationen, bei denen Arzneimittel auch ausserhalb der vorbeschriebenen «generell-abstrakten» Zulassungs- und Vergütungsvoraussetzungen zum Einsatz kommen, sogenannter Off-Label-Use (OLU). Gemäss langjähriger Verwaltungs- und Gerichtspraxis wurde die Leistungspflicht der OKP denn auch ausnahmsweise und unter engen Voraussetzungen, insbesondere einem hohen therapeutischen Nutzen, im Einzelfall auch im OLU als gegeben beurteilt, obwohl hierfür streng-rechtlich die formale Rechtsgrundlage fehlte.<sup>13</sup> Mit dem vielbeachteten BGE 136 V 395 (Morbus Pompe Urteil) im November 2010 wurde diese «Systemlücke» breit diskutiert.<sup>14</sup> 2011 wurde in der Folge im Interesse der Rechtssicherheit und zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren für die Versicherten – die Praxis in Art. 71a und Art. 71b a KVV gegossen. Im Vergleich zum unregulierten Zustand wurde die Verordnungsgrundlage vor allem von Seiten der Versicherer begrüsst.<sup>15</sup> Andererseits wurde von Beginn weg hinterfragt<sup>16</sup>, ob sie genüge, um Praktikabilität und Rechtsgleichheit (Gesuch im Einzelfall mit Empfehlung eine/ einen Vertrauensärztin / Vertrauensarzt (VA)) aber auch Kostenaspekte bezüglich Preisbildung abzudecken. Diverse parlamentarische Vorstösse und eine erste Evaluation des BAG in den Jahren 2013-2014 führten zur Anpassung der Verordnung per 1.3.17.<sup>17</sup> Neu eingeführt wurde dabei, dass der Versicherer innert zwei Wochen über die Kostengutsprache entscheidet und es wurden Kosten- und Preisvorschriften erlassen. Das von der SGV<sup>18</sup> entwickelte Kostengutspracheformular wurde zur Anwendung empfohlen.



Ebenso wurde für die Versicherer eine befristete Datensammlungs- und Meldepflicht an das BAG für die Vergütungen nach Art. 71a–71c KVV für die Jahre 2017 bis und mit 2019 eingeführt. Zahlreiche aktuelle parlamentarischen Vorstösse, Publikationen und Medienberichte, aber auch die stetige und deutliche Zunahme der Kostengutsprache gesuche zeigen die Signifikanz des Themas.<sup>19</sup> Die aktuelle Evaluation soll Aufschluss über die Zielerreichung der Art. 71a–71d KVV geben, nämlich eine rechtsgleiche, wirtschaftliche und zeitnahe Abgabe sicherer und modernster Arzneimittel für die Schweizer Bevölkerung durch die OKP.

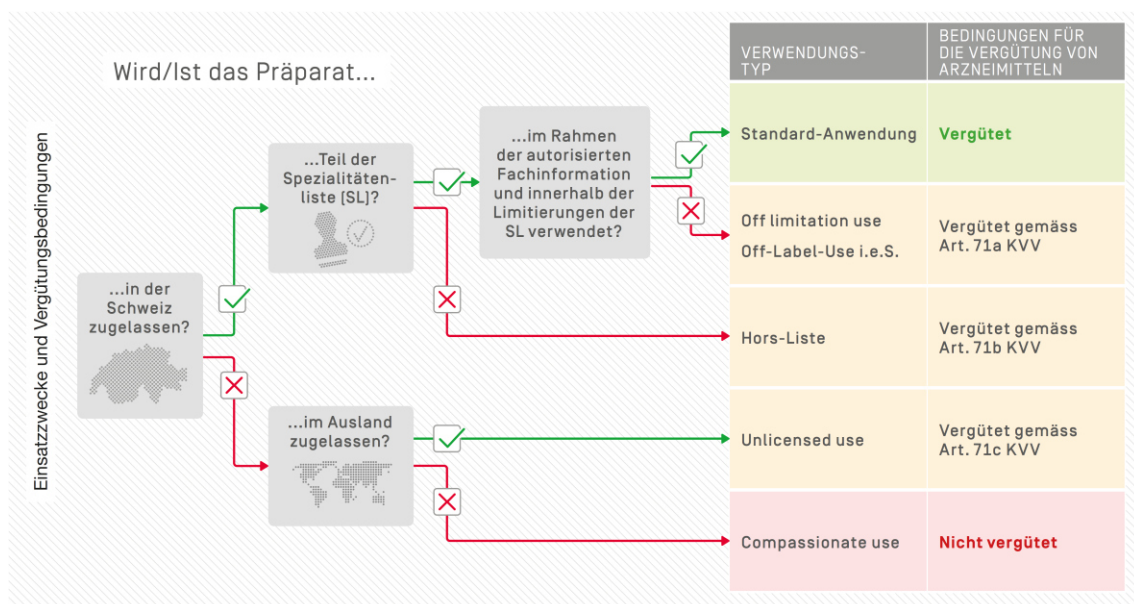
## 2.2 Geltende Regelung gemäss Art. 71a–71d KVV

Zusammengefasst regeln die Bestimmungen folgende Konstellationen für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall:

- Ein Arzneimittel ist auf der SL aufgeführt, wird jedoch ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder SL-Limitation verwendet (Art. 71a KVV).
- Das Arzneimittel konfiguriert nicht auf der SL, es liegt aber eine Zulassung von Swissmedic vor (Art. 71b KVV).
- das Arzneimittel ist weder auf der SL noch von Swissmedic zugelassen, wird aber aus einem der Schweiz gleichwertigen Zulassungssystem importiert und ist dort für die gewünschte Indikation zugelassen (Art. 71c KVV).<sup>20</sup>

Für eine graphische Darstellung der Vergütung von Arzneimitteln siehe Abbildung 1. Die Abbildung beinhaltet neben den erwähnten Artikeln auch den Normalfall (Vergütung gemäss SL) und den Fall, in dem keine Vergütung möglich ist (Art. 71a–71c KVV greifen nicht).

Abbildung 1: Übersicht Vergütung von Arzneimitteln nach Art. 71a–71c KVV



Quelle: Grafische Darstellung der Krebsliga (2020).

Die Vergütung der Kosten darf in allen drei Konstellationen nur erfolgen, wenn ein Behandlungskomplex vorliegt oder ein grosser therapeutischer Nutzen bei fehlender therapeutischen Alternative für tödlich verlaufende oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehende Erkrankungen vorliegt. Eine Kostenübernahme erfolgt nur auf besondere Gut-sprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des vertrauensärztlichen Dienstes. Bezüglich Vergütungshöhe gilt gemäss Art. 71d KVV dass

- bei SL-gelisteten Arzneimitteln der Preis beim Off-Label-Use unter dem SL-Preis liegen muss,
- von Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln der Versicherer unter Mitwirkung der Zulas-sungsinhaberin die Vergütungshöhe festlegt,
- bei aus dem Ausland importierten Arzneimitteln die Leistungserbringer Kostenaspekte bei der Importlandauswahl zu beachten haben,
- bei nicht SL-gelisteten Arzneimitteln dem Leistungserbringer auch der Vertriebskostenanteil zu entschädigen ist.

## 2.3 Wirkungsmodell zu Art. 71a–71d KVV

Abbildung 2 verortet die Vergütung der Arzneimittel über die Art. 71a–71d KVV in einem Wir-kungsmodell. Das Wirkungsmodell dient hier zwei Zwecken. Erstens kann anhand des Modells auf einen Blick aufgezeigt werden, welche gesetzlichen Regelungen (Inputs) relevant sind, welche Prozesse bei der Kostengutsprache zu durchlaufen sind und welche Wirkung die Regelungen ins-gesamt entfalten. Das Wirkungsmodell zeigt damit auch auf, welche Akteure jeweils betroffen bzw. involviert sind. Zweitens dient das Wirkungsmodell als Strukturierung für die vorliegenden Evaluationsfragen. Wir haben uns entschieden, hier ein Wirkungsmodell zu verwenden, das sich an den relevanten Prozessen orientiert, die zentralen Prozessschritte aufzeigt und die Wirkung auf die betroffenen Stakeholder darstellt. Das Wirkungsmodell benennt dabei nicht in jedem Glied der Wirkungskette jeden Akteur inkl. aller Wirkungszusammenhänge explizit und separat. So sind die Versicherer zum Beispiel unter «Prozess» aufgeführt, beim «Output» hingegen wird nur noch der «Entscheid» dargestellt, der Versicherer, der allenfalls die Kosten des Arzneimittels übernimmt, ist nicht mehr explizit genannt. Das Wirkungsmodell zeigt somit alle entscheidenden Aspekte der Wirkung der Art. 71 a-71d KVV übersichtlich auf, ohne dass die Graphik durch die Vielzahl der involvierten Akteure und Wirkungszusammenhänge überladen wäre. Anstatt für je-den Akteur jede Interaktion aufzuzeigen werden hier zusammenfassend die zentralen Stakehol-der und deren Rolle beschrieben: Aktive Akteure im Prozess selbst sind: Leistungserbringer (Ärztin-nen / Ärzte und Apotheken), Versicherer, Vertrauensärzte, Pharmafirmen. Die Rahmenbedin-gungen setzt das BAG und indirekt auch Swissmedic. Betroffen sind die Patientinnen und Patien-ten, vertreten durch Gesundheitsligen und Patientenorganisationen.

### 2.3.1 Input

Die oben bereits beschriebenen Art. 71a–71d KVV bilden die gesetzliche Grundlage für die nach-folgend beschriebenen Prozesse.

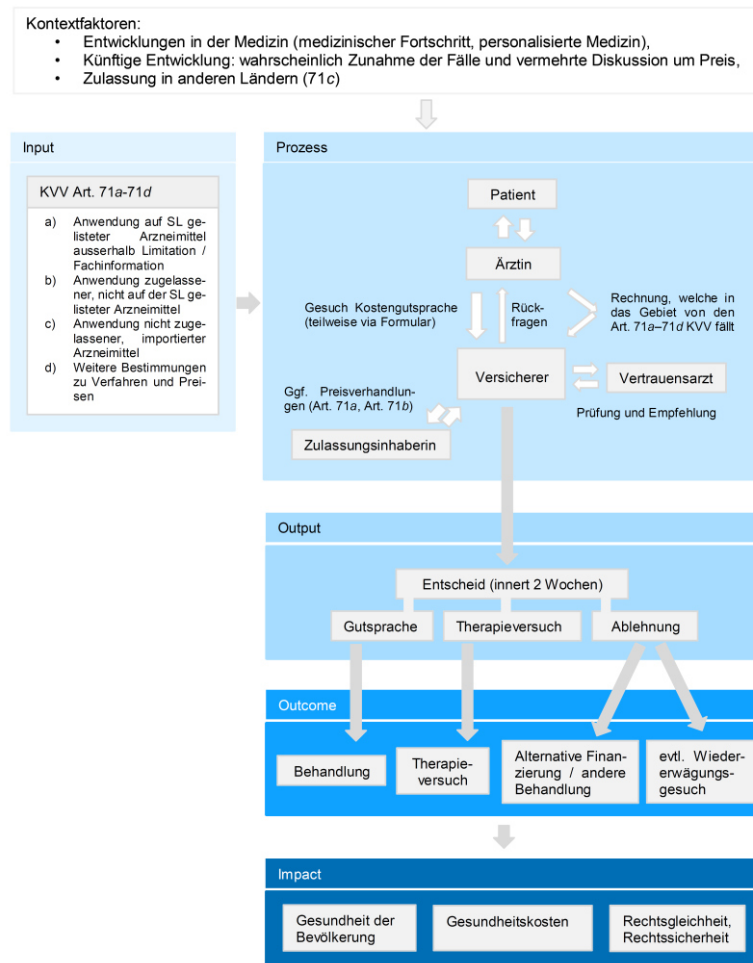
### 2.3.2 Prozess

Am Anfang des Prozesses der Kostengutsprache nach Art. 71a–71d KVV stehen ein Patient / eine Patientin und der Arzt / die Ärztin: Der Patient hat eine Krankheit, die sich nicht oder nicht gut mit einem Arzneimittel gemäss SL therapieren lässt. Die Ärztin möchte daher ein Arzneimittel einsetzen, für das eine Kostengutsprache gemäss Art. 71a–71d KVV zu stellen ist. Folglich stellt sie das Gesuch an den Versicherer. Der Versicherer leitet das Gesuch an ihren VA, welcher das Gesuch medizinisch beurteilt und eine Empfehlung zur Kostengutsprache abgibt. In seiner Analyse nutzt er dabei in den meisten Fällen das zur Nutzenbewertung entwickelte «OLU-Tool» (für Erläuterungen zum OLU-Tool siehe Kapitel 5). Das OLU-Tool kennt vier Nutzenkategorien A-D. Bei den Kategorien A und B wird die Kostenübernahme empfohlen. Bei C ergibt die vertrauensärztliche Bewertung grundsätzlich ein nicht ausreichendes Rating für eine Kostenübernahme, im Einzelfall lässt sich aber doch ein Nutzen erwarten, so dass als zusätzliche Finanzierungsmöglichkeit das Instrument des «Therapieversuches» eingeführt wurde. Bei D erfolgt die Ablehnung des Gesuchs für eine Kostenübernahme. Im Rahmen der Gesuchprüfung kommt es gegebenenfalls zu einer Interaktion zwischen dem Leistungserbringer auf der einen Seite und Versicherer und/oder VA auf der anderen Seite. So haben Versicherer (oder der/die VA) insbesondere allenfalls noch Rückfragen an die antragstellende Ärztin. Der Versicherer verhandelt zudem je nach zur Anwendung kommenden Artikels den Preis mit der Zulassungsinhaberin. Anzumerken ist hier, dass viele Versicherer bereits verhandelte Verträge mit ausgewählten Pharmafirmen haben, so dass nicht jedes Kostengutsprache gesuch zu einer separaten Preisverhandlung führt. Ergänzend zum oben skizzierten Prozess müssen Versicherer auch prüfen, ob unter den auf dem «normalen» Weg eingereichten Rechnungen (also ohne Kostengutsprache gesuch) solche sind, für die eine Kostengutsprache nach Art. 71a–71d KVV notwendig wäre.

### 2.3.3 Output und Outcome

Auf Basis der Empfehlung der/des VA und der Kosten des Arzneimittels entscheidet sich die Versicherung, dem Gesuch zuzustimmen oder es abzulehnen. Bei einem positiven Entscheid erhält der Patient das Arzneimittel und die Behandlung wird zu Lasten der OKP vergütet. Beim Therapieversuch (wenn also keine genügende Studiengrundlage für ein Positivrating vorliegt, aber doch Anzeichen für einen möglichen Therapieerfolg im angefragten Einzelfall bestehen) kann die Versicherung vor Therapiebeginn entscheiden, dass sie, falls im Einzelfall der Therapieerfolg nach oder im Laufe der Therapie belegt werden kann, die Kosten übernehmen wird. Dieses sogenannte Pay for Performance System kann für die Gesamtbehandlung vereinbart werden oder für eine nächste Therapiephase erfolgen. In der Praxis ist es häufig so, dass z.B. die ersten drei Monate fremdfinanziert<sup>21</sup> sind und die Versicherung bei Anschlägen der Therapie dann im Umfang der definierten Preisfestsetzung die Kosten übernimmt. Wird ein Kostengutsprache gesuch erstmalig abgelehnt, muss der Patient das Arzneimittel entweder selbst bezahlen oder er findet eine alternative Finanzierung (z.B. über Spitäler, eine Stiftung oder andere Geldgeber). Auch ist die Einreichung eines Wiedererwägungsgesuchs möglich.

## Abbildung 2: Wirkungsmodell



Quelle: Eigene Darstellung

### 2.3.4 Impact

Die übergeordneten Ziele von Art. 71a–71d KVV sind: Die Patientinnen und Patienten sollen in Ausnahmefällen Zugang zu Arzneimitteln erhalten, die nicht auf der SL sind, womit schlussendlich ein Beitrag zur guten Gesundheit der Bevölkerung geleistet wird. Gleichzeitig sollen aber auch die der Allgemeinheit entstehenden Kosten berücksichtigt werden. Wichtig ist zudem, dass auch wenn die Ausnahmeregelung eine Einzelfallprüfung darstellt die Gleichbehandlung der Versicherten bestmöglich gewährleistet ist, also unabhängig vom Versicherer die individuelle Situation vergleichbar beurteilt wird und in diesem Sinne Rechtsgleichheit besteht.

### 2.3.5 Kontextfaktoren

Schliesslich weist das Wirkungsmodell auf relevante Kontextfaktoren wie zum Beispiel den medizinischen Fortschritt oder die Entwicklung zur personalisierten Medizin hin.

## 2.4 Evaluationsfragen und Methodik

Die Hauptfragen der Evaluation wurden bereits in der Einleitung genannt. Die Detailfragen sind in Tabelle A. 2 in Kapitel A. 8 im Anhang aufgeführt.

Zur Beantwortung der Evaluationsfragen wurden folgende Methoden angewandt:

- Dokumentenanalyse
- Datenanalyse von Daten zu den Kostengutsprache gesuchten nach Art. 71a-71c KVV
- Ein Workshop mit der Begleitgruppe
- Fachgespräche mit zahlreichen Stakeholdern
- Eine Online-Befragung bei Versicherern und Vertrauensärzten
- Beurteilung eines Beispielgesuchs durch Versicherer
- Juristische Beurteilung

Für eine ausführliche Erläuterung der Methoden sei auf Anhang A verwiesen.

## 2.5 Rahmenbedingungen und Grenzen der Evaluation

Im Rahmen der Evaluation wurde ein komplexer und vor allem bei den Stakeholdern auch umstrittener Sachverhalt untersucht. Die Evaluation selbst musste dabei unter Beachtung einer Reihe begrenzender Rahmenbedingungen durchgeführt werden:

- Generelle Rahmenbedingungen: Das BAG hat die Evaluationsfragen sowie den Zeit- und Budgetrahmen vorgegeben. Mit den eingesetzten Methoden wurde sichergestellt, dass unter den gegebenen Rahmenbedingungen die Evaluationsfragen möglichst umfassend beantwortet und die Sicht der verschiedenen Stakeholder möglichst adäquat aufgenommen wurde.
- Befragungen: Die Zahl der Fachgespräche musste beschränkt bleiben. Zudem konnten nicht alle Stakeholdergruppen persönlich *und* schriftlich befragt werden. Auch eine Delphi-Befragung, in der alle Stakeholder die Ergebnisse der ersten Befragungsrunde erhalten und dann ein zweites Mal befragt worden wären, hätte den Rahmen gesprengt.
- Datenqualität: Die Qualität der verfügbaren Daten ist im Kapitel A.2 im Anhang beschrieben.
- Juristische Einordnung: Siehe hierfür Kapitel 4.
- Corona-Situation: Eine zweite Begleitgruppensitzung konnte wegen der Corona-Situation nicht durchgeführt werden. In der Folge konnten a) die Empfehlungen nicht mit der Begleitgruppe gespiegelt und b) gewisse Verständnisfragen nicht besprochen werden.
- Feedbacks Begleitgruppe: Allenfalls auch bedingt durch die fehlende zweite Begleitgruppensitzung haben Mitglieder der Begleitgruppe den Bericht sehr detailliert kommentiert. Total hat das BAG in der konsolidierten Fassung der Kommentare ein Dokument von 133 (!) Seiten erstellt. Dieses Dokument stellt einen Reichtum an zusätzlichen Themen und Kommentaren dar und zeigt insbesondere auch die konträre Sichtweise verschiedener Stakeholder auf. Diese Inputs im Details zu analysieren, einzuordnen und gegeneinander abzuwägen wäre ausgesprochen wertvoll, war aber im Rahmen des verfügbaren Zeitrahmens unmöglich.

# 3. Summativer Teil: Ergebnisse zur Beurteilung der heutigen Situation

## 3.1 Anmerkungen zum Vorgehen

Das vorliegende Kapitel stellt entlang des Wirkungsmodells die Hauptergebnisse der summativen Evaluation vor. Dabei werden diejenigen Themen vertieft diskutiert, die sich aus den Evaluationsfragen und aus den Erhebungen im Rahmen der Evaluation als bedeutend herauskristallisiert haben. Ergänzende Auswertungen finden sich im Anhang. Die Themen werden dabei aus dem Blickwinkel verschiedener Daten- und Informationsquellen beleuchtet und diskutiert (Triangulationsmethode).

Folgendes Beispiel verdeutlicht diese Herangehensweise: In vergangenen Analysen und Medienberichten<sup>22</sup> stellte die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten (bzw. die Infragestellung dieser Gleichbehandlung) den Hauptkritikpunkt an Art. 71a–71d KVV dar. Deshalb wird bei der vorliegenden Evaluation ein Fokus auf dieses Thema gelegt. Die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten wird durch drei Methoden beurteilt:

- Durch die Datenanalyse, indem die Bewilligungs- und Fristeinhaltungsquoten der verschiedenen Versicherer verglichen werden,
- durch Befragungen bei den Anspruchsgruppen, indem ihre Sichtweisen eingeholt, analysiert und dokumentiert werden und
- durch ein Beispielgesuch, das sämtlichen an der Online-Befragung teilnehmenden Versicherungen gesendet wurde.

Im Hinblick auf die Methode sind noch folgende Anmerkungen wichtig:

*Befragungen:* Die für die Evaluation zentralen Fragen wurden sowohl in den Fachgesprächen wie auch in der Online-Befragung aufgenommen und werden daher nachfolgend gemeinsam ausgewertet. Allerdings unterscheiden sich die Befragungen methodisch: Während bei der Online-Befragung alle Versicherer und VA zur Einladung an der Befragung eingeladen wurden (Vollerhebung), wurden bei den Fachgesprächen nur ausgewählte Repräsentanten der verschiedenen Anspruchsgruppen befragt (Stichprobenbefragung). Die Fallzahlen sind bei den jeweiligen Abbildungen angegeben.

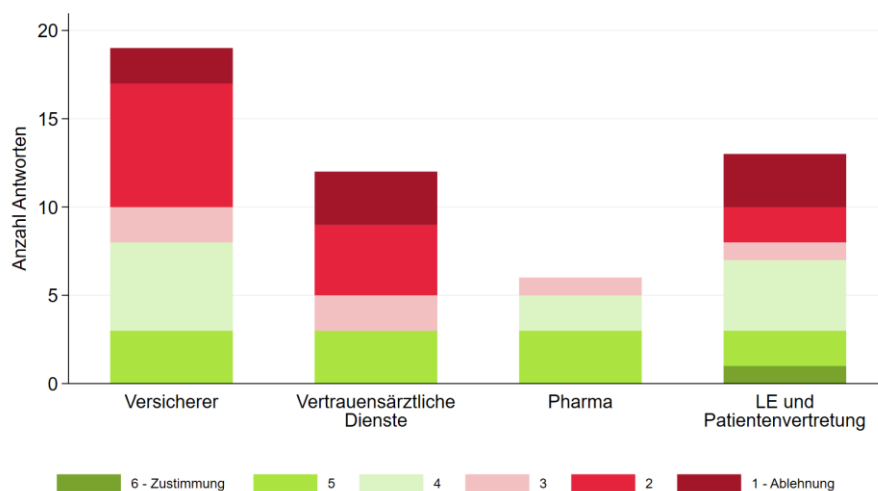
*Daten des BAG:* Im Rahmen der Evaluation wurde deutlich, dass es bei den Versicherern teilweise Unklarheiten darüber gab, wie gewisse Parameter, die das BAG erhebt, definiert sind, bzw. wie Informationen zu klassifizieren sind (vgl. Absatz A.2 im Anhang). Die genannten Grenzen der Datenlieferung führen dazu, dass ein Vergleich der Daten über alle Versicherer problematisch ist. Bei der Untersuchung der Heterogenität der Kostengutspracheentscheide (Differenzen zwischen den Versicherern im Hinblick auf die Quoten positiver bzw. negativer Entscheide) konnten die Limitationen des Datensatzes aber umgangen werden, indem nur jene Versicherer verglichen wurden, welche die Daten jeweils gleich erfasst haben.

## 3.2 Input

Die Input-Dimension umfasst die Zweckmässigkeit der Ausnahmeregelung gem. Art. 71a–71d KVV: Ist diese *im Grundsatz* sinnvoll? Dies bejahen die Anspruchsgruppen: Die überwiegende Mehrheit der Befragten betont, dass die Artikel 71a–71d KVV eine sinnvolle und wichtige Regelung darstellt.

In den Fachgesprächen gaben die interviewten Personen dabei an, mit der rechtlichen Ausgestaltung zufriedener zu sein als mit der Umsetzung. Auf einer Skala von eins bis sechs wurde die rechtliche Ausgestaltung durchschnittlich mit 3.9 (n=29) und damit um fast einen Punkt höher bewertet als die heutige Umsetzung (3.0, n=28). Zwei Versicherer, zwei Vertrauensärzte, eine Patientenorganisation und ein Pharmaunternehmen kritisierten jedoch den rechtliche Interpretationsspielraum, der die Basis für die Probleme in der Umsetzung sei. Zur Frage der rechtlichen Ausgestaltung vgl. dabei auch Kapitel 4.

**Abbildung 3: Beurteilung Zukunftsfähigkeit des geltenden Vergütungssystems**



Anmerkungen: Die Säulen zeigen die Anzahl der Antworten pro Zustimmung-/Ablehnungs-Kategorie nach Anspruchsgruppe. Die Abkürzung «LE» steht für Leistungserbringer. Befragt wurden die Anspruchsgruppen im Fachgespräch oder via Online-Befragung. Die Frage lautete: «These 4: Das geltende Vergütungssystem nach den Art. 71a–71d KVV ist zukunftsfähig. Sind Sie einverstanden?»

Im Hinblick auf die Zukunftsfähigkeit der Art. 71a–71d KVV gibt es bei den Befragten Zweifel (s. Abbildung 3). Diese werden in erster Linie mit der hohen und laufend zunehmenden Zahl der Kostengutsprache gesuche nach Art. 71a–71d KVV begründet. Ursprünglich sollten die Art. 71a–71d KVV eine Ausnahmeregelung darstellen. Interviewpartner haben verschiedentlich darauf hingewiesen, dass angesichts der sich stark erhöhenden Zahl der Kostengutsprache gesuche überhaupt noch von einer Ausnahmeregelung gesprochen werden könne und ob damit die Mechanismen, die auf eine Ausnahmesituation hin zugeschnitten sind, adäquat seien. In der Tat ist in den letzten Jahren die Zahl der Kostengutsprache gesuche stark angestiegen: Alleine im Jahr 2019 wurden rund 38'000 neue Kostengutsprache gesuche gestellt.<sup>23</sup> Tabelle 1 zeigt, wie sich die Anzahl der neu gestellten Gesuche in den Jahren 2017 bis 2019 entwickelt hat. Zwischen 2017 und 2019 ist die Anzahl neuer Gesuche um knapp 50% angestiegen. Während 2017 noch rund 31 neue Gesuche auf 10'000 OKP-Versicherte fielen, waren es 2019 bereits 44.5. Über eine längere Frist wird der Anstieg der Anzahl neuer Gesuche noch deutlicher: Im Jahr 2012 wurden lediglich rund 7000

neue Gesuche gestellt.<sup>24</sup> Das über die vergangenen Jahre zu beobachtende Wachstum der Gesuche wird sich nach Einschätzung der Befragten fortsetzen: Der medizinische Fortschritt führt zu immer mehr verfügbaren Arzneimitteln und Kombinationsmöglichkeiten. Dadurch wird sich die Anzahl Kostengutsprache gesuche nach Art. 71a–71d KVV auch in Zukunft stark erhöhen.

**Tabelle 1: Anzahl neue Gesuche, 2017-2019**

Jahr	Anzahl Gesuche	Gesuche pro 10'000 OKP-Versicherte
2017	26'300	31.3
2018	27'700 <sup>25</sup>	32.7
2019	37'900	44.5

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer.

Eine weitere Herausforderung: Die Entwicklung bei den Arzneimitteln geht in Richtung personalisierte Medizin: Da es sich dabei nicht mehr um konfektionierte und verwendungsfertige Arzneimittel im eigentlichen Sinn handelt, gestaltet sich die Studienlage und somit die Nutzenbewertung zunehmend schwieriger.<sup>26</sup> Starke Bedenken im Hinblick auf die Zukunftsfähigkeit der Art. 71a–71d KVV werden insgesamt insbesondere von den Versicherern, vertrauensärztliche Diensten und von der Anspruchsgruppe der Leistungserbringer und Patientenvertretenden geäußert.

## 3.3 Prozesse

### 3.3.1 Gesuchprüfung

Eine Mehrheit der befragten Stakeholder geht davon aus, dass die Prüfung der Kostengutsprache gesuche nach Art. 71a–71d KVV gesetzeskonform vorgenommen wird (s. Abbildung A. 1 im Anhang). Kritische Stimmen gibt es hingegen vor allem auf Seiten der Leistungserbringer und Patientenvertretenden; sie geben zu bedenken, dass die Beurteilung der Gesetzeskonformität schwierig sei, da der Prüfungsprozess der Versicherer oft intransparent sei. Von Seiten der Leistungserbringer wurde teilweise insbesondere kritisiert, dass die Ablehnungen von Gesuchen oft durch einen juristisch formulierten Standardbrief begründet würden, wobei nicht auf die medizinischen Gründe eingegangen werde. Andere Leistungserbringer erhielten medizinisch begründete Ablehnungen, mit denen sie aber oft nicht einverstanden waren. Teilweise werden auch die hohen Kosten als Ablehnungsgrund genannt. Zudem wurde von Seiten der Leistungserbringer mehrmals die Vermutung geäußert, dass die Versicherer das Gesuch zuerst nicht vom vertrauensärztlichen Dienst, sondern von einem Sachbearbeiter von der Leistungsabteilung der Versicherung beurteilen lassen würden. Die befragten Versicherer gaben demgegenüber an, sämtliche Gesuche vom VA (oder zumindest seinen Hilfspersonen) prüfen zu lassen. Anzumerken ist bzgl. der hier skizzierten Frage, ob Gesuche zwingend immer einem VA vorgelegt werden müssen oder nicht, dass es aus juristischer Sicht diskutabel ist, ob eine Ablehnung nicht auch basierend auf Standardinformationen zum Kosten-Nutzenverhältnis ohne Einzelfall-Konsultation eines/einer VA erfolgen darf.

In den Fällen, in denen die Leistungserbringer an die vertrauensärztlichen Beurteilungen gelangen, empfinden sie diese als sehr heterogen. Die Leistungserbringer gaben mehrfach an, dass man



in den Begründungen der VA merke, dass sie keine Spezialisten in dem Gebiet seien. Die VA sagten grösstenteils aus, dass sie über ausreichend Zeit verfügen, um die Kriterien nach Art. 71a–71c gesetzeskonform abzuklären. Die Nutzenbewertung nehmen alle bis auf einen der befragten VA über das OLU-Tool vor. Gemäss den VA hat sich dieses in der Praxis bewährt.

### 3.3.2 Identifikation von Art. 71a–71d KVV Fällen ohne Kostengutsprache-gesuch

Neben der Prüfung der Kostengutsprachege-suche nach Art. 71a–71d KVV müssen Versicherer auch sicherstellen, dass Arzneimittel, die nach Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden müssen, nicht (versehentlich) ohne die entsprechende Prüfung vergütet werden. Die Versicherer müssen daher Arzneimittel, welche nach Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden müssen, in der Masse der eingehenden Leistungsabrechnungen erkennen und herausfiltern. Dabei gehen sie unterschiedlich vor. Viele Versicherer prüfen alle Arzneimittel, welche bestimmte Kriterien erfüllen (z.B. neue, besonders teure oder häufig off-label eingesetzte Arzneimittel). Eine Versicherung gab an, dass das interne Abrechnungssystem so programmiert sei, dass Rechnungen nach Art. 71a–71d KVV erkannt werden sollten. Bei zwei anderen Versicherern werden durch medizinische Erkenntnisse ausgewählte beziehungsweise häufig off-label eingesetzte Arzneimittel stichprobenartig überprüft.

### 3.3.3 Administrativer Aufwand

Der administrative Aufwand für die Erstellung und Beurteilung eines Gesuchs kann basierend auf den im Rahmen der Evaluation durchgeführten Erhebungen im Durchschnitt auf rund 3.5 Stunden ohne Berücksichtigung des Aufwands von Spitalapotheken abgeschätzt werden. Insofern Spitalapotheken involviert sind erhöht sich der Aufwand für Beurteilung und administrative Abwicklung der Gesuche auf 5.25 Stunden pro Fall. Dazu kommt der administrative Aufwand der Pharmafirmen, welche in den drei bis fünf Stunden noch nicht miteinberechnet ist. Eine detaillierte Erhebung des administrativen Aufwands bei den Pharmafirmen war im Rahmen der Evaluation nicht vorgesehen. Der Aufwand leitet sich wie folgt her:

- Versicherer: Durchschnittlich 2 Stunden pro Gesuch, Spannweite zwischen den Versicherern von 0.5 bis 4.5 Stunden<sup>27</sup> (Quelle: Online-Befragung und Fachgespräche, n=15).<sup>28</sup>
- Vertrauensärztliche Dienste: Durchschnittlich 30 Minuten pro Gesuch, Spannweite zwischen den vertrauensärztlichen Diensten von 15 bis 45 Minuten (Quelle: Online-Befragung und Fachgespräche, n=12).
- Leistungserbringer: Durchschnittlich: 1 Stunde pro Gesuch, Spannweite zwischen den Leistungserbringern von 0.5 Stunden bis 3 Stunden (Quelle: Fachgespräche, n=11).
- Spitalapotheken: Durchschnittlich: 1.75 Stunden pro Gesuch, Spannweite zwischen den Spitalapothekern von 1 Stunde bis 2.5 Stunden (Quelle: Fachgespräche, n=2).

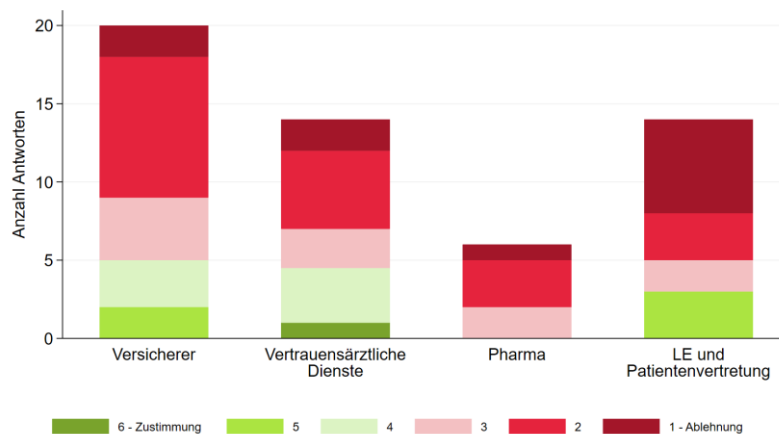
Validierung: Das Beratungsunternehmen Kantar Health hat im Auftrag des Pharmakonzerns Bristol-Myers Squibb (BMS) eine Studie über den von den Art. 71a–71d KVV verursachten zeitlichen Aufwand durchgeführt. Ihrer Ergebnisse entsprechen derselben Grössenordnung wie die in der vorliegenden Evaluation erhobenen Werte. Bei den von Kantar Health befragten Versicherern beträgt der durchschnittliche Aufwand 1.5 Stunden, bei den vertrauensärztlichen Diensten 0.75

Stunden, bei den Leistungserbringern 1.25 Stunden und bei den Spitalapotheken durchschnittlich 2.5 Stunden.<sup>29</sup>

Die von uns erhobenen 5.25 Stunden können unter Berücksichtigung der Anzahl Gesuche hochgerechnet werden, um so eine grobe Schätzung des gesamten administrativen Aufwands zur Implementierung von Art. 71a–71d KVV zu erhalten. 2019 wurden rund 37'900 Gesuche gestellt, was in einem administrativen Aufwand von rund 200'000 Stunden resultiert<sup>30</sup>. Bewertet man diesen Aufwand mit einem sehr konservativ geschätzten durchschnittlichen Stundensatz von 100 Franken<sup>31</sup>, ergibt sich, dass die Kosten für den administrativen Aufwand, der für die Erstellung, Bearbeitung und Verwaltung von Gesuchen nach Art. 71a–71d KVV eingesetzt wird, rund 20 Mio. Franken pro Jahr betragen. Die im Jahr 2019 neu gestellten Gesuche verursachten Arzneimittelkosten von rund 160 Mio. Franken (vgl. Tabelle 3, Seite 15). Der administrative Aufwand beträgt also rund ein Achtel des Werts dieser Arzneimittel.<sup>32</sup>

Der administrative Aufwand wird von sämtlichen Anspruchsgruppen als zu hoch bewertet. Dies wird in Abbildung 4 verdeutlicht: Im deutlichen Gegensatz zur oben erwähnten Abbildung A. 1 im Anhang bezüglich der Gesetzeskonformität zeigt sich hier ein rot gefärbtes Bild.

**Abbildung 4: Beurteilung des administrativen Aufwands, nach Stakeholder**



Anmerkungen: Die Säulen zeigen die Anzahl der Antworten pro Zustimmungs-/Ablehnungs-Kategorie nach Anspruchsgruppe. Die Abkürzung «LE» steht für Leistungserbringer. Befragt wurden die Anspruchsgruppen im Fachgespräch oder via Online-Befragung. Die Frage lautete: «These: Die Umsetzung der Art. 71a–71d KVV verursacht einen vertretbaren administrativen Aufwand. Sind Sie einverstanden?»

Die Gründe für die Unzufriedenheit unterscheiden sich je nach Anspruchsgruppe:

- Die Versicherer kritisieren insbesondere, dass die Gesuche der Leistungserbringer oft nicht unter Anwendung eines offiziellen Formulars<sup>33</sup> eingereicht würden und unklar formuliert seien, sodass Rückfragen gestellt werden müssten. Mehrfach genannt wurde, dass die geforderten medizinischen Studien in den Gesuchen oft fehlten. Die Qualität der Gesuche habe in den letzten Jahren aber zugenommen. Zudem seien die Verhandlungen mit der Pharmaindustrie sowie die Fakturierung der Rückforderung zeitintensiv. Gerade bei Therapiekosten unter 1000 Franken sei so die Einzelfallbeurteilung mit Antrag vom Leistungserbringenden, me-

dizinischer Beurteilung durch VA, Verhandlung mit dem Hersteller, spezifischer Kostengutsprache und Vergütung nicht gerechtfertigt. Als letzter Punkt wurde auch die Datenlieferung an das BAG als hoher administrativer Aufwand genannt.

- Aus Sicht der vertrauensärztlichen Dienste lässt sich der hohe Aufwand zu einem Teil durch die steigende Komplexität und durch den Übergang zur personalisierten Medizin erklären, was beides den Prüfungsaufwand erhöhe. Zudem betonen sie die grosse Heterogenität in der Qualität der Gesuche der Leistungserbringer. Auch Rückfragen an die Leistungserbringer seien mit administrativem Aufwand verbunden, wobei auffällt, dass die in den Fachgesprächen befragten VA das Ausmass unterschiedlich einschätzen (Anteile der Gesuche mit Rückfragen: zwischen 10% und 96%).<sup>34</sup> Zudem sind die Gesuche an sich sehr heterogen, teilweise können sie als Standardgesuch schnell beurteilt werden, teilweise ist eine vertiefte Überprüfung notwendig. Der Anteil solcher Standardgesuche, die relativ rasch beurteilt werden können, wurde im Durchschnitt auf 50% geschätzt.
- Auch die Pharmaunternehmen beklagen sich über den administrativen Aufwand auf ihrer Seite (u.a. bei Rückforderungen durch Versicherer im Falle von Therapieversuchen, zu diesem Thema siehe Kapitel 3.3.4) und über das teilweise aus ihrer Sicht absurde Verhältnis zwischen dem hohen Aufwand und den schlussendlich tiefen Kosten eines Arzneimittels.
- Die Leistungserbringer und Patientenvertretenden kritisieren insbesondere, dass sie oft bei den Versicherungen nachfragen und ein Wiedererwägungsgesuch stellen müssen.<sup>35</sup> Zudem können sie ein Kostenübernahmegesuch oft nur für ein halbes Jahr oder ein Jahr stellen, da die Versicherer zeitliche Einschränkungen vorgeben. Danach muss wieder ein neues Gesuch erstellt werden, was erneut administrativen Aufwand mit sich bringt. Ausserdem bemängeln sie, dass der ihnen entstehende hohe Aufwand im Tarmed nicht realistisch vergütet werde<sup>36</sup>.

### 3.3.4 Preisverhandlung

In Bezug auf den Prozess der Preisverhandlung gibt es oftmals vertragliche Vereinbarungen zwischen Pharmafirmen und Krankenversicherern, d.h. die Preise werden nicht im Einzelfall verhandelt, sondern vorgängig festgelegt:

- Die befragten Pharmafirmen gaben an, dass diese Verträge rund 80% aller Versicherten abdecken würden, wobei die Preisunterschiede zwischen den Versicherern klein seien.
- Zwei grosse Krankenversicherer schätzten, dass rund ein Drittel aller Kostengutsprachegesuche unter eine vertragliche Vereinbarung fällt.
- Ein Pharmaverbund ergänzte, dass die kleinen Versicherer in den meisten Fällen die Verträge und Konditionen der grossen Versicherer übernehmen würden. Ein befragter kleiner Versicherer gab hingegen an, dass sie oft für einen einzigen Fall Preise verhandeln müssen.

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. Die Spannweite reicht dabei von 0% bis 35%. Generell geben die Versicherer an, dass die Pharma eine höhere Marktmacht bei den Preisverhandlungen besitzt. Gerade ausländische Pharmafirmen seien sehr restriktiv mit Rabatten. Die befragten Pharmafirmen beurteilen die Preisverhandlungen hingegen als gut und konstruktiv.

*Höhe des Preises:* Bei der Bestimmung des Preises spielt gemäss den Versicherern insbesondere der Nutzen des Arzneimittels eine starke Rolle. Rund die Hälfte der Versicherer berichten, dass

der mit den Pharmaherstellern ausgehandelte Preis über die Zeit hinweg überprüft und angepasst wird, die andere Hälfte verzichtet darauf.

Gemäss Art. 71a Abschnitt 2 muss der Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen, wenn ein Arzneimittel nach Art. 71a KVV verschrieben wird. Die befragten Pharmafirmen sind sich einig, dass diese Regel eingehalten wird und es nie vorkommt, dass der SL-Preis ohne Abschlag vergütet wird. Die meisten Versicherer bestätigen das, eine grosse Versicherung hat jedoch berechnet, dass sie in 9.2% aller Art. 71a KVV Fällen den vollen SL-Preis bezahlen müssen.

Bezüglich Art. 71b KVV kommt es aus Sicht der Pharmafirmen höchst selten vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises der von der Pharmafirma geforderte Höchstpreis vergütet wird. Die Versicherer geben leicht höhere Anteile an (von 1.1% bis «10-20%»). Zwei Pharmafirmen erwähnten, dass sie Verträge haben, in denen sie zur Rückzahlung verpflichtet sind, wenn der SL-Preis später unter dem verhandelten Preis liegt.

### **Sonderfall «Therapieversuch»**

Bezüglich der Einzelfallvergütungen beim sogenannten Therapieversuch ergeben sich zusätzliche Unklarheiten, weil die Finanzierungsmodalitäten je nach zeitlichem Verlauf der Kostenübernahmen und bezüglich Vertriebskostenanteil variieren können und weil hier zusätzlich eine Grenzverwischung zur klinischen Forschung stattfinden kann. Gemäss Einschätzung einzelner Versicherer werden hierbei eigentliche Forschungskosten (mit Ausnahme der Medikation) der OKP überwältigt.

Zudem bestehen beim «Therapieversuch» Unklarheiten, die im Grenzbereich zwischen Logistik / Prozess und Preis liegen. Seitens Pharmafirmen und auch seitens Versicherer wird moniert, dass verschiedene Akteure unterschiedliche Modalitäten im Hinblick auf die Logistik und Abwicklung präferieren. Zwei Varianten wurden in den Fachgesprächen genannt: Variante 1: Das Arzneimittel gelangt via regulären Vertriebskanal zum Leistungserbringer. Die Kosten werden zunächst vom Versicherer übernommen. Der Versicherer lässt sich dann die Kosten von der Pharmafirma erstatten. Variante 2: Das Arzneimittel gelangt als Gratisware direkt von der Pharmafirma zum Leistungserbringer. Eine Kostenvergütung erübrigt sich dann. Teilweise werden Versicherer bei Variante 2 auch gar nicht involviert, sondern Leistungserbringer gehen direkt auf die Lizenzinhaber zu. Pharmafirmen äusserten teilweise Kritik an der ersten Variante, da sie dann die Vertriebskosten übernehmen müssten – es gibt aber auch Pharmafirmen, die für Variante 1 votieren und die Vertriebskosten entsprechend übernehmen.

Insgesamt sehen sowohl Pharmafirmen wie auch Vertreterinnen und Vertreter von Versicherern erheblichen Regulierungsbedarf im Kontext der «Therapieversuche». Dies, zumal die mengenmässige Bedeutung der Therapieversuche zunimmt; ein Versicherer gab an, dass sie sich bei rund 20% der Kostengutsprachege suchte nach Art. 71a–71d KVV für einen Therapieversuch entscheiden würden.

### **3.3.5 Zusammenarbeit zwischen den Akteuren**

Eine weitere Evaluationsfrage des BAG war, ob sich die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren verbessert habe. Die Antwort fällt hier negativ aus. Die Mehrheit der Teilnehmenden beurteilt die Beziehungen zwischen den verschiedenen Stakeholdern als zunehmend schwieriger: So geben

Leistungserbringer an, die VA immer schwieriger erreichen zu können. Versicherer geben an, dass die Pharmafirmen durch immer höhere Preisvorstellungen beim SL-Antrag zu einem «Stau vor der SL» beitragen. Nur vereinzelt werden Verbesserungen genannt, z.B. dass VA bei komplexen medizinischen Fällen vermehrt Unterstützung annehmen.

## 3.4 Output

### 3.4.1 Anzahl Gesuche und Bewilligungsquote

Wie bereits erwähnt nahm die Anzahl der Gesuche in den letzten Jahren deutlich zu. Die Kostengutsprachegesuche werden dabei in rund drei Viertel der Fälle bewilligt.<sup>37</sup> Es fällt auf, dass auch die Bewilligungsquote über die drei Jahre gestiegen ist. Sie betrug im Jahr 2017 noch 72.6% und stieg 2019 auf 78.2%. Tabelle 2 zeigt, wie sich die Anzahl neuer Gesuche und die Bewilligungsquote in den Jahren 2017 bis 2019 entwickelt hat.

**Tabelle 2: Anzahl Gesuche und Bewilligungsquote, neue Gesuche 2017-2019**

Jahr	Anzahl neue Gesuche	Bewilligungsquote
2017	26'300	72.6%
2018	27'700 <sup>38</sup>	75.5%
2019	37'900	78.2%

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer. Fortlaufende und verlängerte Gesuche sind in den Daten nicht enthalten. Die Daten des Jahres 2017 wurden erst ab dem Monat März geliefert. Um die Zahlen über die Jahre vergleichbar zu machen, wurde die Anzahl neuer Gesuche auf das volle Jahr hochgerechnet. Aufgrund unterschiedlichen Verständnisses der Versicherer im Hinblick auf die Definition verschiedener Variablen sind die Anzahl Gesuche und die Bewilligungsquote mit einer gewissen Unschärfe behaftet (vgl. 3.5.1).

Im Jahr 2017 lag der Anteil der Gesuche, welche sich dem Bereich Onkologie zuordnen liessen, bei rund 44%.<sup>39</sup> Diese Gesuche entsprachen dabei 60% der Kosten, welche durch Art. 71a–71d KVV zulasten der OKP vergütet wurden. Im Jahr 2018 lag der Anteil der Gesuche im Bereich Onkologie bei 50% und entsprachen einem Kostenanteil von 63% (vgl. Anhang Kapitel D. 1). Für 2019 wurden keine Auswertungen zur Verteilung zwischen den Indikationen vorgenommen (vgl. Anhang Kapitel A.2).

### 3.4.2 Kosten zulasten der OKP

Nicht nur die Zahl der Gesuche ist gestiegen, auch die Durchschnittskosten pro Gesuch waren im Jahr 2019 höher als im Jahr 2017 (wobei die Durchschnittskosten im Jahr 2018 noch etwas höher waren<sup>40</sup>). Tabelle 3 zeigt, dass sich die Gesamtkosten der zulasten der OKP zwischen den im Jahr 2017 und den im Jahr 2019 neu gestellten Gesuchen rund verdoppelt haben. Der Anteil der neuen Art. 71a–71d KVV-Fälle an den gesamten Arzneimittelkosten hat sich zwischen 2017 und 2019 ebenfalls knapp verdoppelt: Er stieg von 1.1% im Jahr 2017 auf 2.1% im Jahr 2019.

**Tabelle 3: Kosten zulasten der OKP, neue Gesuche 2017-2019**

Jahr	Gesamtkosten der OKP	Durchschnittskosten pro Gesuch	Kosten pro Versicherter	Anteil an gesamten Arzneimittelkosten <sup>41,42</sup>
2017	80.9 Mio. Fr.	5'649	9.6	1.1%
2018	137.7 Mio. Fr.	10'714 <sup>43</sup>	16.3	1.8%
2019	160.4 Mio. Fr.	9'691	18.8	2.1%

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer. Fortlaufende und verlängerte Gesuche sind in den Daten nicht enthalten. Die Daten des Jahres 2017 wurden erst ab dem Monat März geliefert. Um die Zahlen über die Jahre vergleichbar zu machen, wurde die Kosten auf das volle Jahr hochgerechnet. Aufgrund unterschiedlichen Verständnisses der Versicherer im Hinblick auf die Definition verschiedener Variablen sind die Durchschnittskosten pro Gesuch mit einer gewissen Unschärfe behaftet.

### 3.4.3 Verteilung nach Artikel

Tabelle 4 zeigt, wie sich die Anzahl der neu erstellten Gesuche sowie deren Kosten zulasten der OKP zwischen den Artikeln 71a, 71b und 71c KVV verteilen. Sowohl der Grossteil der Gesuche wie auch der Grossteil der Kosten beziehen sich auf Art. 71a KVV: Arzneimittel, die auf der SL gelistet sind, aber ausserhalb der autorisierten Fachinformation oder ausserhalb der auf der SL angegebenen Limitation verwendet werden. Sowohl der Anteil dieser Gesuche wie auch ihren Kostenanteil ist über die drei Jahre stets gestiegen. Der Anteil der Gesuche nach Art. 71b KVV (in der Schweiz zugelassene Arzneimittel, welche nicht auf der SL gelistet sind) ist über die drei Jahre relativ konstant geblieben. Die diesbezüglichen Kosten sind anteilmässig gesunken. Gesuche nach Art. 71c KVV (Arzneimitteln, welche im Ausland, aber nicht in der Schweiz zugelassen sind) haben anteilmässig abgenommen, deren Kostenanteil ist jedoch konstant geblieben.

**Tabelle 4: Unterschiede zwischen den einzelnen Artikeln**

Jahr	Anteil der Gesuche			Kostenverteilung		
	Art. 71a	Art. 71b	Art. 71c	Art. 71a	Art. 71b	Art. 71c
2017	72.5%	15.9%	11.6%	74.9%	21.3%	3.9%
2018	73.9%	17.6%	8.5%	78.7%	18.8%	2.5%
2019	77.8%	14.8%	7.4%	85.5%	11.2%	3.3%

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer.

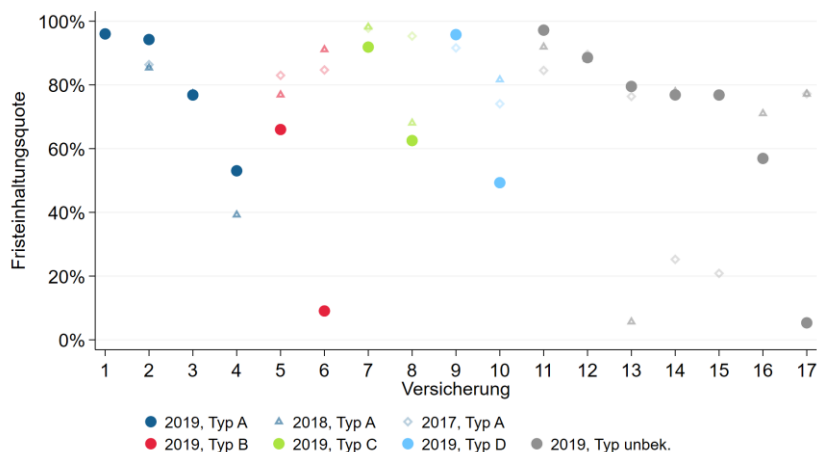
### 3.4.4 Verteilung nach Betrag

Zum Schluss dieses Kapitels wird die Verteilung der Gutsprachenbeträge untersucht. Dabei werden nur bewilligte Gesuche mit Kosten zulasten der OKP berücksichtigt. Die Analyse zeigt, dass es einerseits eine hohe Anzahl preisgünstiger Fälle gibt, andererseits wenige äusserst teure Fälle für einen Grossteil der Kosten verantwortlich sind. Im Jahr 2019 waren der Grossteil der Gesuche (70%) für lediglich 20% der Kosten verantwortlich. 10% der (teuren) Kostengutsprachen verursachen hingegen 50% der Kosten. Diese Beziehung wird in Abbildung A.2 im Anhang in einer sogenannten «Lorenz-Kurve» dargestellt.<sup>44</sup>

### 3.4.5 Fristen

Abbildung 5 zeigt, dass sich die Fristeinhaltungsquote zwischen den Versicherern deutlich unterscheidet. Um die Angaben verschiedener Versicherungen adäquat und unter Berücksichtigung unterschiedlicher Interpretation der BAG-Vorgaben zur Datenlieferung zu berücksichtigen wurden Versicherer Gruppen zugeordnet (für eine detaillierte Beschreibung der Herausforderungen der Datenanalyse siehe Kapitel 3.5.1). Auf der x-Achse der Abbildung sind die Versicherungen abgetragen (jede Zahl bezeichnet eine Versicherung). Berücksichtigt wurden alle Versicherer, die im jeweiligen Jahr mehr als 50 neue Gesuche um Kostenübernahme nach Art. 71a–71d KVV hatten. Auf der y-Achse ist die Fristeinhaltungsquote der jeweiligen Versicherung abgetragen, wobei jeweils zwischen den verschiedenen Beobachtungsjahren unterschieden wurde. Die Farben zeigen an, zu welcher Gruppe im Hinblick auf die verwendete Datenklassifizierung der Versicherer gehört. Lesebeispiel: Versicherer «2» hatte im Jahr 2019 eine Fristeinhaltungsquote von ca. 95%, in den Jahren zuvor lag die Fristeinhaltungsquote der Versicherung bei ca. 85%.

**Abbildung 5: Fristeinhaltungsquote nach Versicherung**



Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer. Es liessen sich vier Gruppen von Versicherern mit gleichem Datenverständnis bilden, diese werden als Typ A bis Typ D bezeichnet. Typ A hat Kombinationstherapien als gemeinsames Gesuch, Wiedererwägungsgesuche als einzelnes Gesuch und die Frist ab dem Vorliegen des *vollständigen* Gesuchs erfasst. Typ B hat Kombinationstherapien als gemeinsames Gesuch, Wiedererwägungsgesuche als neues Gesuch und die Frist ab Datum des Eingangsstempels des Gesuchs erfasst. Typ C hat das gleiche Datenlieferungsverständnis wie Typ B, ausser dass sie die Frist wiederum ab dem Vorliegen des vollständigen Gesuchs erfasst haben. Typ D hat Kombinationstherapien als mehrere separate Gesuche, die Frist ab Vorliegen des vollständigen Gesuchs und Wiedererwägungsgesuche als einzelnes Gesuch erfasst. Die restlichen Versicherer haben entweder die Fragen zum Datenverständnis nicht ausgefüllt, oder sie hatten die Datenlieferung so wie keine andere Versicherung verstanden und liessen sich daher nicht gruppieren («Typ unbekannt»).

Die Leistungserbringer wurden zudem in den Fachgesprächen gefragt, wie sie die Wartezeit zwischen Einreichung des Gesuchs bis zum Entscheid beurteilen. Die Antworten waren sehr heterogen, teilweise wurde auch die hohe Variabilität je nach Gesuch genannt. Das ist im Einklang mit der obigen Abbildung, welche eine hohe Variabilität der Fristeinhaltungsquoten zwischen den Versicherungen zeigt.

## 3.5 Outcome / Impact

Die Outcome-Ebene beinhaltet den Entscheid und die daraus resultierenden Konsequenzen. Da hierbei in erster Linie die Gleichbehandlung resp. mögliche Ungleichbehandlung zwischen den Versicherten die Folge der unterschiedlichen Entscheide ist (eine Impact-Dimension), werden Outcome- und Impact-Ebene zusammen betrachtet und der Fokus liegt auf der Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten. Ein zweiter Aspekt ist zudem die Frage, ob die Artikel einen Anreiz setzen, das standardmässige Vergütungssystem von Arzneimitteln im KVG (vgl. Kapitel 2.2) zu umgehen.

### 3.5.1 Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten

Nachfolgend werden die Ergebnisse der verschiedenen Daten- und Informationsquellen zunächst einzeln aufgezeigt, bevor eine Synthese erfolgt.

#### Datenanalyse

Aus der Datenanalyse konnte für jede Versicherung deren Bewilligungsquote und deren Fristeinhaltungsquote berechnet werden. Allerdings führt das unterschiedliche Verständnis bzgl. der Definition der zu an das BAG zu liefernden Daten bzw. das unterschiedliche Klassifizieren der Gesuche dazu, dass die Quoten der Versicherer nicht direkt vergleichbar sind (vgl. Anhang Kapitel A.2). Daher wurden die Versicherer in der Online-Befragung nach ihrem Datenlieferungsverständnis befragt. Konkret wurde gefragt:

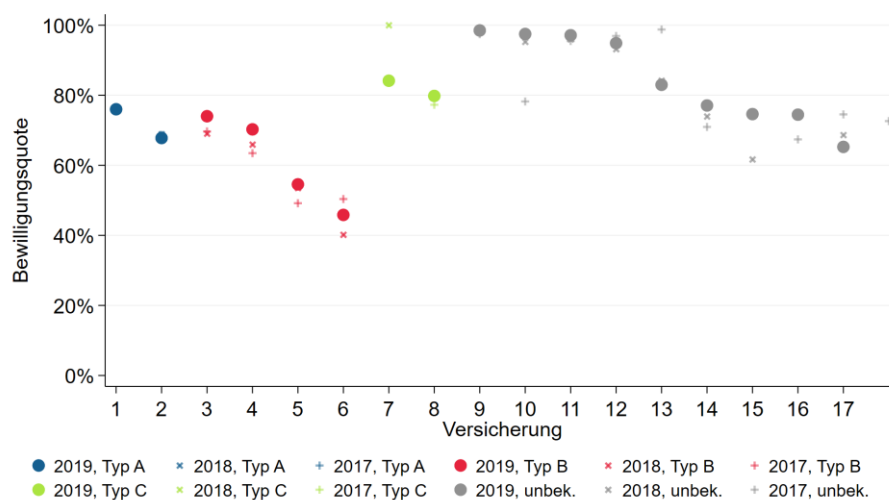
1. Was wird als Datum des Gesucheingangs erfasst: Der *Eingang* des (ersten) Gesuchs oder das Vorliegen des *vollständigen* Gesuchs?
2. Wird ein Kombinationsgesuch als einzelnes oder als mehrere Gesuche erfasst?
3. Wird ein Wiedererwägungsgesuch als einzelnes oder als mehrere Gesuche erfasst?
4. Wird ein Therapieversuch als Zu- oder Absage klassifiziert?

Anhand der Antworten war es möglich, Gruppen von Versicherern zu bestimmen, die Daten nach einem einheitlichen Verständnis geliefert haben. Abbildung 6 zeigt die Bewilligungsquote pro Versicherung, wobei die Versicherer anonymisiert und anhand ihres Verständnis der Datenlieferung geordnet wurden. Um Zufallsresultate von sehr kleinen Fallzahlen zu vermeiden, werden die Quoten wie in Abbildung 5 nur für diejenigen Versicherer und Jahre abgebildet, in denen die Versicherung mindestens 50 Gesuche bearbeitet hat. Lesebeispiel: Versicherer «4» hatte im Jahr 2019 eine Bewilligungsquote von rund 70%, in den Jahren zuvor lag die Bewilligungsquote der Versicherung bei ca. 65%.

Das Ergebnis ist deutlich: Auch Versicherer mit dem gleichen Verständnis bei der Datenlieferung zeigen eine grosse Heterogenität in Bezug auf die Bewilligungsquoten. So liegt die Bewilligungsquote der Versicherer, welche die Datenlieferung gemäss Typ B vorgenommen haben, zwischen 46% und 74%. Hinter beiden Quoten liegt eine Fallzahl über 2000 Gesuchen pro Jahr. Bei diesen hohen Fallzahlen erscheint es nicht plausibel, dass eine Versicherung zufällig deutlich mehr Gesuche erhalten hatte, welche die Kriterien für eine Kostengutsprache nach den Art. 71a–71d KVV nicht erfüllten. Es ist also von einer Heterogenität und damit von keiner Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten auszugehen.



**Abbildung 6: Bewilligungsquote nach Versicherung**



Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer. Es liessen sich drei Gruppen von Versicherern mit gleichem Datenverständnis definieren, diese werden als Typ A bis Typ C bezeichnet. Typ A hat Kombinationstherapien als gemeinsames Gesuch, Wiedererwägungsgesuche als einzelnes Gesuch und Therapieversuche als Absage klassifiziert. Typ B hat Kombinationstherapien und Therapieversuche gleich erfasst wie Typ A, Wiedererwägungsgesuche aber als neues Gesuch. Typ C hat Kombinationstherapien ebenfalls als gemeinsames Gesuch, Therapieversuche aber als Genehmigung und Wiedererwägungsgesuche wiederum als einzelnes Gesuch erfasst. Die restlichen Versicherer haben entweder die Fragen zum Datenverständnis nicht ausgefüllt, oder sie hatten die Datenlieferung so wie keine andere Versicherung verstanden und liessen sich daher nicht gruppieren («Typ unbekannt»).

Zusammenfassend lässt sich festhalten: Die Resultate der Datenanalyse sind ein erstes Indiz, dass die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten nicht gewährleistet ist.

## Fachgespräche und Online-Befragung

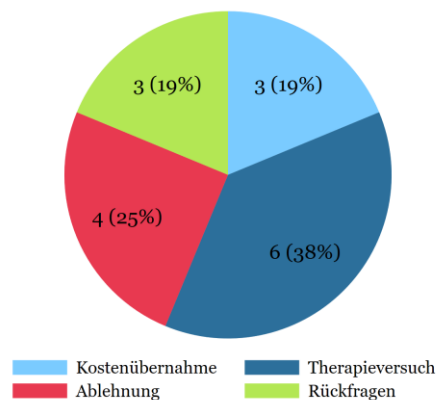
Um die Resultate der Datenauswertung zu plausibilisieren, wurden die Anspruchsgruppen in den Fachgesprächen und in der Online-Befragung gebeten, die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten einzuschätzen. Wie in Abbildung A. 3 im Anhang gezeigt, bestätigt sich das Bild der Datenanalyse: Die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten scheint nicht gewährleistet. Viele Leistungserbringer berichten, dass sie bei sehr ähnlichen Indikationen je nach Krankenversicherung einen anderen Entscheid im Hinblick auf die Gutsprache gesuche erhalten und die Bewilligungspraxis der Versicherer aus ihrer persönlichen Erfahrung ebenfalls als heterogen einschätzen. Wenige Leistungserbringer beobachten zudem eine heterogene Bewilligungspraxis innerhalb der Versicherung. Von allen Anspruchsgruppen erwähnt wurde eine Heterogenität in der vertrauensärztlichen Beurteilung eines Gesuches. Dabei wurde oft betont, dass das nicht ein Fehler der vertrauensärztlichen Dienste darstelle, vielmehr sei die Heterogenität systembedingt unumgänglich. Verschiedenen Anspruchsgruppen sagten weiter, dass die Einführung des OLU-Tools bei der Vereinheitlichung geholfen, die Heterogenität aber noch nicht beseitigt habe. Zudem wurde ausgesagt, dass das OLU-Tool nicht für die Beurteilung von Kostengutsprache gesuchen bei seltenen Krankheiten geeignet sei. Ein weiterer Punkt, der zu einer Heterogenität in den Kostengutsprachen führe, sei die heterogene Qualität der Kostengutsprache gesuche von den Leistungserbringern. Dies wurde jedoch seltener als Treiber hinter den unterschiedlichen Bewilligungsquoten genannt.

Neben der vertrauensärztlichen Beurteilung, die unterschiedlich sein kann, gehen die Versicherer auch unterschiedlich vor, wenn die Preisverhandlungen scheitern: Teilweise lehnen sie das Gesuch ab, teilweise wird ein Maximalpreis (z.B. 80% des Listenpreises) vergütet, was so an den Leistungserbringer kommuniziert wird, wobei dieser dann schauen muss, wie der Restbetrag (in diesem Beispiel 20%) bezahlt werden. Es gibt aber auch eine Versicherung, die sagt, dass sie schlussendlich einfach zahlen muss, wenn ein Nutzen des Arzneimittels besteht.

## Beispielgesuch

Als letzte Methode zur direkten Prüfung der Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten wurde den Versicherern im Rahmen der Online-Befragung ein fiktives Gesuch für eine Kostengutsprache von Opdivo (Wirkstoff: Nivolumab) vorgelegt (vgl. Anhang G). Es haben insgesamt 16 Versicherer auf das Beispielgesuch geantwortet. Sie decken zusammen über 80% der Schweizer OKP-Versicherten ab.<sup>45</sup> Abbildung 7 zeigt, dass das identische Gesuch von verschiedenen Versicherern unterschiedlich bewertet wird. Drei Versicherer haben sich für eine Kostengutsprache entschieden (19%), sechs würden einen Therapieversuch beginnen (38%) und vier lehnen das Gesuch ohne Therapieversuch ab (25%). Die restlichen drei Versicherer konnten basierend auf den angegebenen Informationen keinen Entscheid fällen und hätten das Gesuch mit Rückfragen retourniert.<sup>46</sup>

**Abbildung 7: Gutspracheentscheide Beispielgesuch**



Anmerkungen: Die Grafik zeigt die Verteilung der Kostengutspracheentscheide auf das Beispielgesuch. Berechnungen BSS.

Interessanterweise ist der Grossteil der Heterogenität auf Unterschiede in der vertrauensärztlichen Beurteilung zurückzuführen. Dies, obschon sämtliche Nutzenbeurteilungen auf dem OLU-Tool beruhen. Es wurden folgende vertrauensärztliche Beurteilungen abgegeben:

- Eine B-Bewertung → Sie führte zu einer Kostenübernahme.
- Acht C-Bewertungen → Sechs von acht C-Bewertungen führten zu einem Therapieversuch. Die restlichen zwei C-Bewertungen führten zu einer Kostenübernahme.<sup>47</sup>
- Vier D-Bewertungen → Sämtliche D-Bewertungen führten zu einer Ablehnung des Kostengutsprachegesuchs.

Das ist im Einklang mit der Erkenntnis aus den Befragungen, dass die Versicherer grösstenteils die Empfehlung des vertrauensärztlichen Dienstes übernehmen. Das Beispielgesuch hat gezeigt,

dass es selbst im identischen Fall eine grosse Heterogenität in den Gutspracheentscheiden gibt. Die Unterschiede zwischen den Versicherern waren in diesem Fall grösstenteils auf die Unterschiede in der vertrauensärztlichen Beurteilung zurückzuführen, obwohl sämtliche Nutzenbeurteilungen auf dem OLU-Tool beruhen.

## Synthese

Zusammenfassend wird festgehalten: Die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten ist derzeit nicht gewährleistet:

- Die Datenanalyse zeigt eine deutliche Heterogenität zwischen den Versicherern.
- Die Anspruchsgruppen berichten in den Fachgesprächen von Erfahrungen, welche die Resultate der Datenanalyse bestätigen. Sämtliche Anspruchsgruppen bezeichneten die Heterogenität in der vertrauensärztlichen Beurteilung als Problem.
- Zudem wurde ein identisches Beispielgesuch von den Versicherern sehr unterschiedlich beurteilt, was vor allem auf eine Heterogenität in der vertrauensärztlichen Bewertung zurückzuführen war.

### 3.5.2 Fehlanreize in der Vergütung?

Es ist denkbar, dass die Art. 71a–71d KVV für Pharmafirmen einen Anreiz schaffen, 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.<sup>48</sup> Ohne Art. 71a–71d KVV wäre ein SL-Listing der einzige Weg, dass das Arzneimittel in der Schweiz über die OKP abgerechnet werden kann. Art. 71a–71d KVV schaffen nun aber die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel generell oder für bestimmte Indikationen auch ohne ein SL-Listing von der OKP übernommen wird. Somit ist es denkbar, dass Art. 71a–71d KVV für Pharmafirmen einen Anreiz setzt, auf ein Listing auf der SL zu verzichten, was ein klarer, vom Gesetzgeber so nicht intendierter, Fehlanreiz wäre.

Verschiedene Gesprächspartner (insbesondere seitens Versicherer) haben im Rahmen unserer Interviews die Gefahr einer Umgehung der SL durch Pharmafirmen thematisiert. Die befragten Pharmafirmen verneinen hingegen, die SL zu umgehen. Sie geben mehrfach an, dass sie eine Aufnahme auf die SL immer als Ziel haben. Man wolle keine Patientinnen und Patienten an Mitbewerber verlieren, deren Arzneimittel auf der SL stehen. Auch habe die in der Schweiz ansässige Vertriebsorganisation der entsprechenden Pharmafirma immer einen immanenten Anreiz, zu vermeiden, dass Arzneimittel via Art. 71c KVV importiert werden, da bei einem Import die in der Schweiz ansässige Vertriebsorganisation umgangen wird. Zudem seien Art. 71a–71d KVV-Vergütungen generell mit einem hohen administrativen Aufwand verbunden (vgl. Kapitel 3.3.3). Die Pharmafirmen bestätigen jedoch, dass der genannte Anreiz zum Verzicht auf SL-Listing bei wenig eingesetzten Arzneimitteln, seltenen Indikationen oder bei kleinen Pharmafirmen, die keinen Sitz bzw. keine Vertriebsorganisation in der Schweiz haben, besteht.

Zusätzlich 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. Die Pharmafirmen kritisieren, dass dadurch

ein «Stau vor der SL» entstanden ist und in den letzten Jahren habe eine Verlangsamung bei der SL-Aufnahme stattgefunden. Von Seiten der Krankenversicherer wurde mehrfach genannt, dass auch die Pharmafirmen eine Mitschuld an der verlangsamten SL-Aufnahme trügen: Durch Art. 71a–71d KVV sei es für die Pharmafirmen weniger dringend, auf die SL zu kommen, was sich in sehr hohen Preisvorstellungen seitens der Pharma äussere. Das führe dazu, dass sich die Preisfindung und damit auch die SL-Aufnahme verzögern.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Artikel 71a–71d KVV aus Sicht des Evaluations-teams für Pharmafirmen bis auf Ausnahmefälle keine starken Anreize setzen, die standardmässige Vergütung zu umgehen. Bei der SL-Aufnahme nehmen die Artikel jedoch Druck aus den Preisverhandlungen zwischen dem BAG und der Pharmabranche. Dies führt zu längeren Wartezeiten, bevor ein Arzneimittel in die SL aufgenommen wird.

### 3.6 Zwischenfazit

Grundsätzlich werden die Artikel 71a–71d KVV 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. folgende Punkte: der administrative Aufwand, die ungenügende Regelung des «Therapieversuchs» und die heterogene Beurteilung der Kostengutsprache gesuche. Der administrative Aufwand ist dabei v.a. vor dem Hintergrund relevant, dass die Anzahl Gesuche in den kommenden Jahren voraussichtlich weiter ansteigen werden. Die heterogene Beurteilung ist ein Kritikpunkt, der trotz Verbesserungsmaßnahmen in der vorliegenden Studie deutlich aufgezeigt wird: Die heutige Ausgestaltung kann keine Gleichbehandlung gewährleisten.

## 4. Juristische Einordnung

### 4.1 Anmerkungen zum Vorgehen

Art. 71a–71d KVV bilden die *rechtliche* Grundlage für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Eine summarische juristische Aufarbeitung von Grundsatz- und Detailfragen, die sich aus der vorliegenden Evaluation, aus der Literatur und aus den zahlreichen parlamentarischen Vorstössen zu Art. 71a–71d KVV ergeben, soll im Rahmen dieser Evaluation unterstützen, das Feld für die Diskussion von Optimierungsmöglichkeiten abzustecken. Mit Blick auf die Bedeutung und Komplexität des Regelgefüges kann in dieser juristischen Kurzanalyse den rechtlichen Fragen naturgemäss nur sehr begrenzt Rechnung getragen werden.<sup>49</sup>

### 4.2 Problemfeld Legalitätsprinzip

#### 4.2.1 Fehlende formal-gesetzliche Grundlage

Aus rechtlicher Sicht stellt sich eine grundsätzliche Frage, die mit der Datenanalyse und der Befragung der Stakeholder nicht abgedeckt wird. Nämlich, ob aus rechtsstaatlichen und rechtssystematischen Überlegungen eine Regelung der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall alleinig

auf Verordnungsebene genügt oder ob es nicht einer formalen gesetzlichen Grundlage bedarf. Im Rahmen des KVG ist auf Gesetzesstufe klarerweise die Therapiefreiheit mit der Pflichtleistungsvermutung geschützt. Ebenso klar ist auf Gesetzesebene diese bezüglich Arzneimitteln beschränkt, indem die SL als abschliessende echte Positivliste eine amtliche Festlegung nach WZW-Kriterien und Kostengünstigkeitsaspekten zwingend vorsieht. Dies bedeutet, jegliche Arzneimittelabgabe, die nicht von der SL abgedeckt wird, *darf grundsätzlich nicht von der OKP vergütet werden*. In der Praxis wurde dieser strikte Grundsatz durch das Bundesgericht für eine Einzelfallbeurteilung unter spezifischen Voraussetzungen durchbrochen und in der Folge die Ausnahmeregelung von Art. 71a–71b KVV (2011) bzw. Art. 71a–71d KVV (2017) auf Verordnungsebene geschaffen. Diese verlässt nun aber das im KVG vorgesehene Prinzip der amtlichen Festlegung der Arzneimittelvergütung, indem sowohl materieller Leistungsentscheid wie Preisverhandlung an die Versicherer delegiert werden. Es ist grundsätzlich zu hinterfragen, ob eine derart weitgehende Abweichung von auf Gesetzesstufe verankerten Vergütungsprinzipien in der sozialen Krankenversicherung nur auf Verordnungsebene ausreichend abgedeckt ist. Eine entsprechende Delegationsnorm im KVG an den Bundesrat fehlt. Die aktuelle, pragmatisch entwickelte Regelung auf Verordnungsebene ermöglicht zweifelsohne den raschen Zugang zu oftmals lebenswichtigen Arzneimitteln. Sie kann aber in der jetzigen Ausgestaltung insbesondere die Gleichbehandlung nicht ausreichend gewährleisten. Zudem muss sie auch längerfristig übergeordneten Prinzipien des KVG wie solidarische Finanzierung, hohe Qualität zu günstigen Kosten genügen können. Eine höherrangige rechtliche Verankerung des Prinzips der Einzelfallbeurteilung und die Diskussion und Legiferierung wichtiger Eckpfeiler des OLU auf Gesetzesebene würden unter rechtlichen Aspekten eine bessere Abstützung bedeuten. Es könnte damit in einem demokratisch legitimierten Prozess dem Postulat der rechtsgleichen Behandlung besser Kontur verliehen werden.<sup>50</sup>

#### 4.2.2 Geltung von Art. 71a-71d KVV im stationären Bereich

Im Begleitgruppenworkshop kam die Fragestellung auf, ob die Art. 71a–71d KVV auch Geltung im stationären Bereich haben. Im DRG-System sollen grundsätzlich alle Leistungen inklusive Arzneimittel im Rahmen der Fallpauschale festgelegt und Zusatzentgelte die Ausnahme sein. Demgemäss sollten Arzneimittel im stationären Bereich die hypothetischer nach Art. 71a–71d abgerechnet werden müssten, nicht systematisch ergänzend zur Fallpauschale vergütet werden, sondern Teil der Fallpauschale<sup>51</sup> sein. Fraglich bleibt, ob bei einem OLU (idR wohl Off Limitation Use und nicht Off Label Use) eines bereits als Zusatzentgelt gelisteten Arzneimittels Art. 71a–71d KVV analog zur Anwendung kommen können, wie dies offenbar in der Praxis aktuell gehandhabt wird.<sup>52</sup> Gemäss systematischer Einordnung, Entstehungsgeschichte und Anwendung in der bisherigen Rechtsprechung gelten Art. 71a-71d KVV ausschliesslich für den ambulanten Bereich. Diese Einzelfallvergütung weist sowohl die materielle Prüfung wie auch die Preisverhandlung einzig dem Versicherer zu. Systematisch scheitert die direkte Anwendung von Art. 71a-71d KVV deshalb bereits an der anders geregelten dualen Finanzierung im stationären Bereich.

Fazit: Die fehlende formalgesetzliche Grundlage für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall stellt aus rechtsstaatlicher Sicht eine grundsätzliche Schwäche der geltenden Regelung dar. Für den stationären Bereich ist eine direkte Analoganwendung von Art. 71a-71d KVV im Lichte des Legalitätsprinzips problematisch und kann das Zusammenspiel der Akteure nicht regeln.

## 4.3 Problemfeld Administrativer Aufwand

Grundidee des Verordnungsgebers war, mit Art. 71a–71d KVV eine Lösung für Ausnahmefälle zu schaffen. Die Kosten für die Prüfung der mittlerweile auf rund 38'000 Kostengutsprache gesuchten angestiegenen Fälle werden mit vorliegender Studie bei rund 20 Millionen Franken pro Jahr eingeschätzt und von den befragten Stakeholdern wird der Aufwand kritisch beurteilt. Auffallend ist zudem, dass der Anteil der bewilligten Gesuche für weniger als 1'000 Franken von 19.8% (2017) auf 29.6% (2019) gestiegen ist. Zu prüfen ist, ob der sachliche Geltungsbereich von Art. 71a–71d KVV ausreichend klar geregelt ist oder ob unklare Begriffsdefinitionen zur Aufwändigkeit beitragen. Quellen sind der Verordnungstext, die Rechtsprechung, die Fachgespräche mit den Versicherern sowie die Analyse des von diesen entwickelten Hilfsinstrumentes zur Begriffsdefinition.<sup>53</sup>

### 4.3.1 Krankheitsbezogene Eingangskriterien

- *Behandlungskomplex*: Der Begriff Behandlungskomplex ist in langjähriger Praxis durch die Rechtsprechung<sup>54</sup> konkret umschrieben worden und bereitet in der Anwendung wenig Probleme.
- *tödlich verlaufende Krankheit*: Dies kann grundsätzlich anhand von statistischen Mortalitätsraten homogen beurteilt werden. Ohne Festlegung eines Zeitkriteriums handelt es sich hier dennoch um einen offenen Begriff der einzelfallweise aufwändiger geprüft und von unterschiedlichen Beurteilern unterschiedlich eingeordnet werden dürfte.<sup>55</sup>
- *potentiell schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen*: Dies ist eine völlig offene Begrifflichkeit, der die Referenzierung fehlt und zu der nur spärliche Rechtsprechung<sup>56</sup> vorliegt. Dies könnte mit einer der Hauptgründe für die steigende Gesuchszahl sein. Die Datenanalyse zeigt, dass bspw. Cannabis (nicht SL gelistet) und Botox (SL gelistet für eng definierte Krankheitsbilder) auf Platz 2 und 4 der am häufigsten nachgefragten Arzneimittel figurieren. Sie sind Anwendungsfälle bei chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Sie weisen eine vergleichsweise tiefe Bewilligungsquote bei durchschnittlich tiefen Gutsprachebeiträgen und tendenziell schlechter Fristeinhaltungsquote auf (Datenanalyse B4). Dies lässt sich als Hinweis interpretieren, dass die offene Formulierung ein Mittreiber der Aufwändigkeit darstellt.<sup>57</sup>
- Rechtlich diskutabel ist ob die Subsumierung von vergleichsweise häufig eingesetzten und vergleichsweise kostengünstigen Arzneimitteln in das System der Einzelfallprüfung der Zielsetzung des Verordnungsgebers entspricht. Soll dann Art. 71a–71d KVV überhaupt zur Anwendung kommen dürfen? Oder wird damit nicht das System der SL unterlaufen, die grundsätzlich eine abschliessende Positivliste unter Berücksichtigung der WZW-Kriterien darstellen soll?<sup>58</sup>

### 4.3.2 Arzneimittelbezogenes Kriterium: Fehlende Alternative

Art. 71a–71c KVV setzt voraus, dass «keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist». Hier ergeben sich folgende auslegungsbedürftige Konstellationen:

- Es existiert eine SL-gelistete Alternative, die aber z.B. punkto Nebenwirkungen oder Wirksamkeit deutlich schlechter ist, als die beantragte Off-Label-Use (OLU). Streng nach Wortlaut wäre dies kein Anwendungsfall von Art. 71a–71c KVV, gemäss Einschätzung des SGV hingegen

schon, der für diese Fälle detaillierte Empfehlungen zur «Überlegenheitsbeurteilung» abgibt.<sup>59</sup> Damit geraten offensichtlich in der Praxis die Vergütungsmechanismen der OKP in immer grössere Widersprüche. Einerseits gibt es die für bestimmte Indikationen gelisteten SL-Arzneimittel die nicht die gleiche zeitliche Anpassungsdynamik haben wie die OLU-Einzelfallbeurteilungen, die andererseits rascher auf den aktuellsten Wissenstand abstellen.

- Es existiert eine SL-gelistete Alternative, aber der OLU stellt eine deutlich billigere, wirksame und zweckmässige Anwendung dar. Dies kann der Fall sein, wenn z.B. ein älteres Arzneimittel (nicht mehr) auf der SL ist, weil der Lizenznehmer kein Erneuerungsgesuch gestellt hat, weil sich eine Erneuerung der SL Listung nicht mehr finanziell auszahlt.
- Das Arzneimittel ist zwar SL gelistet, aber ausschliesslich limitiert in einer Kombinationsanwendung. Die Kombination ist im konkreten OLU-Fall nicht notwendig. Ist dies ein Anwendungsfall, wo keine Alternative vorliegt?

Fazit: Der Anwendungsbereich der Art. 71a-71c KVV ist mit den darin enthaltenen unbestimmten Begrifflichkeiten sehr breit gesteckt. Das Zusammenspiel von SL-Listung und OLU-Einzelfallanwendung ist hochkomplex. Um dem administrativen Aufwand bei einer Einzelfallprüfung zu begegnen wären Alternativen einer rascheren, eigenständigen «Nachführung» der SL prüfenswert.<sup>60</sup>

## 4.4 Problemfeld Gleichbehandlung der Versicherten

Auch die im Kapitel 4.3 beschriebene Auslegungsproblematik unbestimmter Rechtsbegriffe birgt die Gefahr von Rechtsungleichheit. Angelpunkt der Gleichbehandlung ist aber eine vergleichbare Beurteilung der zentralen Leistungsvoraussetzung nämlich des «*grossen therapeutischen Nutzens*» gemäss Art. 71a-71d KVV durch die vertrauensärztlichen Dienste der Versicherer. Die vorliegende Evaluation bestätigt die öffentlich diskutierte Einschätzung<sup>61,62,63</sup> einer heterogenen Beurteilung von Kostengutsprachege suchen. Klarerweise kann im Bereich einer Einzelfallprüfung keine absolute Rechtsgleichheit postuliert werden. Im gesamten Verfahren ist aber sicherzustellen, dass eine versicherte Person die bestmögliche Gewähr hat, dass ihr Kostengutsprachege such unabhängig vom Versicherer gleichbehandelt würde. Der Ermessensspielraum der einer Einzelfallprüfung innewohnt sollte mit klaren Eckpfeilern begrenzt und damit auch überprüfbar werden.

### 4.4.1 Rechtsgrundlagen - Rechtsprechung

Der Verordnungsgeber hat zur Einschätzung des «grossen therapeutischen Nutzens» keine weiteren Vorgaben erlassen. Gemäss Bundesgericht<sup>64</sup> umfasst diese Prüfung sowohl die Frage nach der generellen Wirksamkeit wie auch die Nutzenbewertung im Einzelfall. Dabei «orientiert sich der Begriff an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne des Heilmittelrechts<sup>65,66</sup>. Im Entscheid BGE 139 V 375 E. 7.3. S. 383 wird die Notwendigkeit betont, dass der hohe therapeutische Nutzen nebst dem Einzelfall auch in allgemeiner Weise zu bejahen sei. Im Entscheid 9C 805/2019 v. 2.6.2020 umschreibt das Bundesgericht, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit «auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht». Aktuell ist es den vertrauensärztlichen Diensten überantwortet diesen

komplexen Prüfungsprozess wie die «Konsensbeurteilung einschlägiger Fachkreise» abzuwickeln und dabei auch eine möglichst einheitliche Handhabung zu gewährleisten.

#### **4.4.2 Praxis-Umsetzung OLU-Tool**

Die SGV führte im Herbst 2018 mit dem «OLU-Tool» ein einheitliches, differenziertes System zur Nutzenbewertung ein.<sup>67</sup> Das OLU Tool erfüllt die Vorgaben des Bundesgerichts indem es die Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens als zweistufigen Prozess aufgebaut hat. Zuerst wird die Bewertung des Nutzens in «allgemeiner Weise» auf der Grundlage der Auswertung von Studienratings vorgenommen. Danach erfolgt die konkrete Beurteilung des Einzelfalles. Rechtlich stösst das OLU-Tool an Grenzen: Der Einsatz des Instrumentes erfolgt auf freiwilliger Basis, die SGV hat keine Kompetenz, dieses für alle Krankenversicherer verbindlich zu erklären. Es schafft zudem mit der Kategorie C (Therapieversuch) eine rechtliche Schwebesituation.<sup>68</sup>

Fazit: Die Gleichbehandlung der Versicherten ist noch nicht ausreichend gewährleistet. Die mit Art. 71a-71d KVV bewusst geschaffene Öffnung für eine «Ausnahme-Einzelfallgerechtigkeit» birgt gleichermassen Chancen und Gefahren. Es ist kontinuierlich sicherzustellen, dass die medizinisch-fachliche Nutzenbewertung der Dynamik und Komplexität der Entwicklung in der Arzneimittelbehandlung adäquat und auch einheitlich folgen kann.<sup>69,70,71</sup>

### **4.5 Problemfeld Prozesse / Preisverhandlung**

#### **4.5.1 Koordination von Ausnahmeregelung und Listenprinzip**

Die Schaffung der Ausnahmeregelung von Art. 71a–71d KVV bleibt nicht ohne Auswirkung auf den regulären Prozess SL-Listenaufnahme mit standardisierten WZW-Prüfungen und einer staatlichen Preisverhandlung. Die Gefahr einer «Schatten-SL» wurde in den Fachgesprächen der vorliegenden Evaluation denn auch verschiedentlich thematisiert und eine Verlangsamung des Aufnahmeprozesses in die SL konstatiert. Damit sich nachhaltig die beiden Prozesse sinnvoll ergänzen, bedarf es einer kontinuierlichen Evaluation dieser Entwicklung. Gerade im Hinblick auf das identifizierte Problemfeld «Aufwand des Verfahrens» ist eher eine «Dynamisierung der SL» denn eine Verlangsamung geboten. Rechtliches Instrumentarium dafür wäre die Erweiterung der Kompetenznorm von Art. 70 KVV, so dass nebst BAG und ZulassungsinhaberIn weitere Stakeholder einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die SL stellen könnten.<sup>72</sup>

#### **4.5.2 Preisverhandlung nach Art. 71a–71d KVV**

##### **Kostenregelung**

Mangels regulierter Preise im OLU legt Art. 71d KVV unterschiedliche Preisfestsetzung und Kostenverteilung für die drei Konstellation von Art. 71a–71c KVV fest. In Art. 71d Abs. 2 wird grundsätzlich für alle drei Konstellationen festgehalten, dass es dem Versicherer obliegt zu überprüfen, ob die von der OKP zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Preisverhandlung liegt somit in den Händen der einzelnen Krankenversicherer und nicht wie im regulären Arzneimittelbereich beim Staat. Gemäss Art. 71a Abs. 2 muss der zu vergütende Preis eines gelisteten Arzneimittels im OLU-Bereich unter dem Höchstpreis der SL liegen (Preisabschlag durch die ZulassungserbringerIn). Für die Fälle von Art. 71b



eines nicht gelisteten, zugelassenen Arzneimittels verpflichtet Art.71b Abs. 2 die Zulassungsinhaberin, sich mit dem Versicherer über die Vergütungshöhe «abzusprechen». Rechtlich entscheidend ist hierbei aber, dass aus dem KVG keinerlei Verpflichtung abgeleitet werden kann, dass die Zulassungserbringerin ein Arzneimittel zu den vom Versicherer als angemessen bewerteten Kosten auch tatsächlich abzugeben hat.

### **Fehlende Preiseinigung**

Bei fehlender Preiseinigung besteht deshalb die Gefahr von Rechtsunsicherheit bzgl. Kostentragung für die betroffene Person. Ist die Preiseinigung Leistungsvoraussetzung unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit, dann bedeutet fehlende Preiseinigung es darf keinerlei Kostenübernahme aus der OKP erfolgen.<sup>73</sup> Stellt man die Interessenslage der betroffenen Person in den Vordergrund, die in Härtefällen den Zugang zu voraussichtlich hilfreichen Arzneimitteln erhalten soll, stellt sich die Frage ob eine Belastung der versicherten Person mit von der OKP ungedeckten Kosten zulässig sei. Das Fehlen des Tarifschutzes im OLU wäre grundsätzlich KVG-systemwidrig<sup>74</sup> und gemäss Kommentar zur Einführung der neuen Art. 71a-71d KVV vom 1. Februar 2017 gilt auch im OLU-Bereich der Tarifschutz. Dieser gilt aber für Leistungserbringer und ist nicht direkt anwendbar gegenüber einer Zulassungsinhaberin.

Um der zeitlichen Komponente, wie auch dem Kostennutzenverhältnis und der Wirksamkeitsprüfung gerecht zu werden, bekommt das Modell des Therapieversuchs in der Praxis eine zunehmende Bedeutung. Hier wird die Kostenübernahme/Vergütungshöhe abgestuft nach Erreichen festgelegter Therapieerfolge vereinbart.<sup>75</sup> Eine Vergütung nach «Erfolg» im Einzelfall stellt ein grundsätzliches Novum im Krankenversicherungskontext dar. Hierfür bedürft es, wie auch in der Evaluation hervorkommt einer klareren Grundlage als es Art. 71lit d Abs. 2 KVV darstellt.<sup>76</sup> Die zweistufige Prüfung primär Bewertung des grossen therapeutischen Nutzens und sekundär Preisbestimmung/-Verhandlung kann zudem dazu führen, dass zwar eine sehr gute Nutzenbewertung vorliegt aber eine Kostenübernahme mangels Preiseinigung nicht erfolgt. Die betroffene Person müsste für ihren Einzelfall eine gerichtliche Überprüfung der Ablehnung anstreben. Angesichts der lebensstatsächlichen Verhältnisse im OLU-Bereich, wo es darum geht, dass neue oft sehr teure Arzneimittel rasch verabreicht werden können, wohl keine sachgerechte Lösung.<sup>77</sup> Auch in diesen Konstellationen wird in der Praxis vermehrt das Instrument des «Therapieversuchs» eingesetzt.

Fazit: Das Listenprinzip der SL und die Ausnahmeregelung nach Art. 71a-71d KVV können Zielkonflikte aus der übergeordneten Sicht des KVG verursachen. Obwohl prinzipiell auch im OLU Bereich Tarifschutz gelten soll, ist dessen Garantie in der Praxis aufgrund der komplexen Rechtsverhältnisse nicht immer problemlos umzusetzen. Beim Therapieversuch ist dazu Regelungsbedarf gegeben.

## **4.6 Zwischenfazit aus rechtlicher Sicht**

- Die Ausnahmeregelung von Art. 71a-71d KVV stellt eine pragmatische Lösung dar. Rechtsstaatlich ist sie angesichts ihrer grossen Tragweite für die einzelnen Betroffenen mangels formalgesetzlicher Grundlage zu schwach verankert.
- Der Anwendungsbereich von Art. 71a-71d KVV ist mit zahlreichen unbestimmten Rechtsbegriffen zu offen definiert, was zur Aufwändigkeit des Verfahrens beiträgt.

- Das rechtliche Gebot bestmöglicher Gleichbehandlung der Versicherten ist noch nicht optimal umgesetzt.
- Bei der Umsetzung des Tarifschutzes, insbesondere beim Therapieversuch stellen sich offene Fragen.

## 5. Formativer Teil: Optimierungsmöglichkeiten

### 5.1 Anmerkungen zur Motivation und zum Vorgehen

In den Fachgesprächen gaben die interviewten Personen einen hohen Handlungsbedarf für Verbesserungen an: Auf einer Skala von 1-6 beurteilten sie die Notwendigkeit mit einem durchschnittlichen Wert von 5.3 (n=27). Auch die Ergebnisse des summativen Teils der Evaluation zeigten die Problemfelder auf.

Der formative Teil der Evaluation betrachtet daher in diesem Kapitel mögliche Optimierungen. Dabei stellen die Kritikpunkte der summativen Evaluation den Ausgangspunkt dar. Diese betreffen den administrativen Aufwand, die Ungleichbehandlung sowie die mögliche Umgehung der SL. Die nachfolgenden Verbesserungsmöglichkeiten standen teilweise bereits zu Beginn der Studie im Raum, teilweise wurden sie im Laufe der Evaluation entwickelt bzw. aufgenommen (z.B. in den Fachgesprächen oder in der ersten Begleitgruppensitzung). *Die Folge davon ist, dass nicht alle Verbesserungsvorschläge von allen Akteuren bewertet werden konnten (da sie zum Zeitpunkt der Fachgespräche noch nicht vollständig vorlagen).* Eine vollständige Bewertung liegt nur von den Versicherern und VA, die im Rahmen der Online-Erhebung befragt wurden, vor. Es wäre wünschenswert gewesen, nochmals alle Verbesserungsvorschläge in einer zweiten Runde mit allen Stakeholdern zu besprechen (im Sinne einer Delphi-Umfrage). Dies war aber bedingt durch den finanziellen und zeitlichen Rahmen nicht möglich.

### 5.2 Problemfeld administrativer Aufwand

In den Fachgesprächen *und* der Online-Erhebung wurden mit allen Akteurinnen und Akteuren die folgenden Vorschläge diskutiert:

- Gemeinsames Verhandlungsgefäß der Versicherer für Preisverhandlungen
- Festlegung fixer Preisabschläge auf Arzneimittel (unter Art. 71a und 71b KVV)

Die Vorschläge, welche *nur* in der in der Online-Erhebung (VA, Versicherer) erhoben wurden, sind:

- Pragmatische Lösung für günstige Arzneimittel
- Digitale Plattform (standardisiert) zur Einreichung von Kostengutsprache gesuchen
- Eskalationsmöglichkeit bei Uneinigkeit zwischen Versicherern und Lizenzinhabern

- Festlegung eines provisorischen Preises durch das BAG (bevor ein Arzneimittel auf der SL gelistet wird).
- Festlegung eines provisorischen Preises durch den Lizenzinhaber

Nachfolgend werden die Bewertung<sup>78</sup> dieser Vorschläge durch die befragten Personen sowie die genannten Vor- und Nachteile dargestellt.

- *Gemeinsames Verhandlungsgefäss der Versicherer für Preisverhandlungen (alle Akteur/innen)*

Die Optimierungsmöglichkeit wurde von den befragten Personen zu etwa 70% positiv beurteilt. Seitens Versicherer wurde der Vorschlag eher positiv bewertet, die Pharmafirmen hingegen waren kritischer. Als Vorteil gesehen wurde von Seiten der Versicherer insb. folgender Punkt: Die gemeinsame Verhandlung würde zu mehr Verhandlungsmacht führen. Ein Pharmaunternehmen sah demgegenüber die ungleiche Verhandlungsmacht gerade kritisch. Vereinzelt wurden weitere Punkte kritisiert: Der Verbesserungsvorschlag gehe das eigentliche Problem nicht an. Denn die Ungleichheit komme durch die Nutzenbewertung, daran ändere der Verbesserungsvorschlag nichts. Die Preisverhandlungen seien in der Praxis zudem kaum ein Problem. Schliesslich wurde ausgesagt, dass der Vorschlag hin zu mehr Zentralisierung und zu einer Einheitskasse führe, was negativ bewertet wurde. Von Seiten der Leistungserbringer und Patientenorganisationen wurde der Vorschlag ebenfalls mehrheitlich als sinnvoll eingeschätzt, wobei es auch ablehnende Reaktionen gab. Von den befragten vertrauensärztlichen Diensten wurde der Vorschlag mit durchschnittlich 3.9 bewertet (n=9). Mehrere der befragten VA gaben jedoch an, dass diese Optimierungsmöglichkeit nicht in ihr Aufgabengebiet falle und eine Beurteilung daher schwierig sei. Ein Vertrauensarzt sah kartellrechtliche Probleme. Die Versicherer gaben eine Bewertung von durchschnittlich 4.2 an (n=18).

- *Festlegung fixer Preisabschlüsse auf Arzneimittel (unter Art. 71a und 71b KVV) (alle Akteurinnen und Akteure)*

In den Fachgesprächen wurde der Vorschlag mehrheitlich kritisch beurteilt (Zustimmung von rund 40%). Gründe dafür sind: die Umsetzbarkeit bei ausländischen Pharmaunternehmen wäre offen, der Preis muss in Relation zum Nutzen stehen (was einem fixen Abschlag widerspricht, der den Einzelfall berücksichtigen muss), mögliche negative Auswirkungen in Bezug auf die Verfügbarkeit (die Pharmaunternehmen sind nicht gezwungen, die Arzneimittel zu liefern) und die Aussage, dass dadurch das hauptsächliche Problem der Unterschiede in der vertrauensärztlichen Beurteilung nicht gelöst werden könne. Einige Interviewpersonen erachteten den Ansatz zwar als sinnvoll, waren allerdings gegen fixe Preisabschlüsse. Stattdessen hielten sie eine festgelegte Differenzierung nach Bewertung OLU-Tool für sinnvoll (z.B. Nutzenwert A 80%, Nutzenwert C 60%<sup>79</sup>). Eine Person tendierte zu einer Bandbreite anstelle eines festgelegten Werts. Als grosser Vorteil wurde die Verringerung des administrativen Aufwands genannt. Die Bewertungen der vertrauensärztlichen Dienste liegt bei 3.8 (n=10), diejenige der Versicherer bei 3.9 (n=17). Letztere nannten als Vorteil, dass genügend hohe Mindestpreisabschlüsse die Hersteller motivieren würden, wichtige Therapien in die SL zu bringen und dass fixe Preisabschlüsse die Gleichbehandlung aller Versicherten erhöhen würde. Kritisch wurde angemerkt, dass fixe Preisabschlüsse zu überhöhten Preisen führen würden, da Firmen die Rabatte in die Preisberechnung einfließen lassen würden.

– *Pragmatische Lösung für günstige Arzneimittel (VA, Versicherer)*

Wie die Lösung genau aussehen würde, wurde vorab offengelassen. Grundsätzlich geht es aber darum, dass vermieden werden soll, dass im Rahmen der Art. 71a–71d KVV bei relativ günstigen Arzneimitteln ein unverhältnismässig grosser administrativer Aufwand betrieben werden muss. Die befragten VA beurteilten den Vorschlag auf einer Skala von 1–6 mit durchschnittlich 5.3 (n=11). Als Vorteil wurde dabei das verbesserte Kosten-Nutzen-Verhältnis genannt. Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 4.7 ab (n=16). Es wurde dabei angemerkt, dass die Definition eines «günstigen Arzneimittels» nicht trivial sei (nebst dem Preis muss auch die Dauer und die Menge der Verabreichung berücksichtigt werden).

– *Digitale Plattform (standardisiert) zur Einreichung von Kostengutsprachegesuchen (VA, Versicherer)*

Eine solche Plattform würde sicherstellen, dass Gesuche immer in der gleichen Struktur eingereicht werden, dass sie weitgehend vollständig sind (unvollständige Gesuche würden sofort eine Fehlermeldung auslösen, bzw. gar nicht erst eingereicht werden können) und zudem könnten die Gesuche auf der Plattform schneller bearbeitet und übermittelt werden. Schliesslich könnten die dem BAG zu liefernden Daten (inkl. Angaben, die für das möglicherweise zu erstellende Register notwendig sind) automatisch generiert werden. Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 5.1 (n=13). Angemerkt wurde, dass dies durch die Industrie bereits im Aufbau sei und durch mehrere Versicherer und Lizenzinhaber zu Abrechnungszwecken genutzt werde (SmartMip von Roche). Zudem wurde auf die bereits existierenden Formulare der SGV verwiesen. Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 4.4 ab (n=17). Ein Versicherer erachtete es als wichtig, dass die Plattform eine kompatible Erweiterung von SmartMIP darstellt, ein anderer Versicherer vertrat die Ansicht, dass eine Plattform nur dann sinnvoll sei, wenn sie *nicht* wie SmartMIP durch die Pharmaindustrie getrieben sei und die Pharmaindustrie keine Einsicht darauf habe.

– *Eskalationsmöglichkeit bei Uneinigkeit zwischen Versicherern und Lizenzinhabern (VA, Versicherer)*

Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 4.3 (n=9). Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 4.2 (n=13) ab. Von Seiten der Versicherer und von Seiten der VA wurde jedoch angemerkt, dass dies zum Nachteil der Patientinnen und Patienten den Kostengutspracheprozess verlängern könnte.

– *Festlegung eines provisorischen Preises durch das BAG (bevor ein Arzneimittel auf der SL gelistet wird). (VA, Versicherer)*

Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 3.7 (n=9). Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 2.9 ab (n=18). Pharmafirmen, mit denen der Vorschlag noch punktuell besprochen werden konnte, sahen ihn naturgemäss kritisch. Die Versicherer gaben an, dass sie insbesondere bei einem gemeinsamen Vorgehen bessere Preise als das BAG aushandeln könnten. Zudem wurde von einem Versicherer angemerkt, dass provisorische Preisfestlegungen zu vielen nachträglichen Rechnungsstornierungen führen würden, was beim Versicherer zusätzlichen Verwaltungsaufwand und bei Patientinnen und Patienten grosse Verunsicherung bezüglich den Rechnungen generieren würde.

– *Festlegung eines provisorischen Preises durch den Lizenzinhaber (VA, Versicherer)*

Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 2.3 (n=9). Als negativ gesehen wird, dass für die Pharmafirmen kein Anreiz mehr bestehe, die Arzneimittel auf die SL zu setzen. Die Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 1.8 ab (n=17). Mehrfach

wurde von ihrer Seite eingebracht, dass dies dem momentanen System ähnlich sei, da die Pharmafirmen hohe Preisvorstellungen und eine starke Verhandlungsmacht hätten. Der Vorschlag war während den Gesprächen seitens der Pharma eingebracht worden. Dort wird er erwartungsgemäss positiv gesehen und es wird argumentiert, dass man einen Prozess festlegen könne, bis wann und auf welche Weise eine Einigung über den Preis und damit ein Listing auf der SL erreicht werden könne.

Abbildung A. 4 im Anhang fasst die Bewertungen der Optimierungsmöglichkeiten, welche den administrativen Aufwand betreffen, zusammen.

### 5.3 Problemfeld Ungleichbehandlung

In den Fachgesprächen *und* der Online-Erhebung wurden mit allen Akteurinnen und Akteuren die folgenden Vorschläge diskutiert:

- Einrichtung eines zentralen Registers
- Einrichtung einer zentralen Stelle im Hinblick auf die vertrauensärztliche Beurteilung

Die Vorschläge, welche *nur* in der in der Online-Erhebung (VA, Versicherer) erhoben wurden, sind:

- Expertengremium für den Bereich «seltene Krankheiten/komplizierte Fälle»
- Bereitstellung klarer Nutzendefinitionen durch das BAG
- Einrichtung einer zentralen Stelle im Hinblick auf die Kostenübernahme
- Zugang der Patientinnen und Patienten zu einem (zu schaffenden) Schiedsgericht

Nachfolgend werden die Bewertung<sup>80</sup> dieser Vorschläge durch die befragten Personen sowie die genannten Vor- und Nachteile dargestellt.

- *Einrichtung eines zentralen Registers (alle Akteure und Akteurinnen)*

Der Vorschlag wurde seitens BAG eingebracht; die konkrete Ausgestaltung des Registers wurde bewusst offengelassen. Die Beurteilung durch die Stakeholder ist unterschiedlich. Gesprächspartner/innen gaben zunächst häufig an, dass ihre Einschätzung zur Frage des Registers stark von der konkreten Ausgestaltung des Registers abhängig wäre. Die kritischen Stimmen von Seiten der Versicherer argumentieren, dass ein Register nicht in der Lage wäre, die Einzelfallbeurteilungen hinreichend umfassend abzudecken. Zudem wurde der durch das Register generierte Verwaltungsaufwand kritisiert. Die positiven Stimmen von Seiten der Versicherer betonten, dass ein Register ein erster Schritt zur Gleichbehandlung aller Versicherten wäre, und dass durch ein Register z.B. eruiert werden könne, wie bestimmte Arzneimittel off-label eingesetzt werden (und bei welchen Indikationen) und entsprechend nach Art. 71a vergütet werden. Auch könnten die VA und Versicherer, je nach Ausgestaltung des Registers, die (bisherige) Beurteilungs- und Entscheidungspraxis anderer Versicherer und VA einsehen und folglich in ihre Beurteilung mit einbeziehen. Von den VA wurde mehrfach eingebracht, dass die Datenregistrierung sauber zu definieren wäre, um ein unterschiedliches Datenlieferungsverständnis zu vermeiden. Seitens Leistungserbringer wurde der Vorschlag grundsätzlich als gut eingeschätzt, wobei ausgesagt wurde, dass der Nutzen eines Registers aus medizinischer Sicht

limitiert sei, wenn sich das Register nur auf Art. 71a–71d KVV-Gesuche beziehe, weil dann Arzneimittel, sobald sie auf der SL gelistet werden, nicht mehr registerpflichtig wären und man somit nicht langfristig den Einsatz (und Nutzen) des Arzneimittels verfolgen könne.

– *Einrichtung einer zentralen Stelle im Hinblick auf die vertrauensärztliche Beurteilung (alle Akteurinnen und Akteure)*

Eine zentrale Stelle für die vertrauensärztliche Beurteilung wurde *in den Fachgesprächen* zu über 80% positiv beurteilt. Allerdings wurde darauf hingewiesen, dass die Mehrheit der Gesuche einfach zu beurteilen sei; einen Mehrwert biete daher das Instrument insb. bei komplexen Situationen. Ausgesagt wurde zudem, dass dies v.a. bei neuen Behandlungen resp. sehr teuren Arzneimitteln zielführend wäre. Unterschiedliche Einschätzungen gab es in Bezug auf die Kompetenz des Gremiums: Mehrere Personen wiesen darauf hin, dass sie dies nur als Unterstützung der Versicherer sehen würden (d.h. die Empfehlung resp. die Einzelfallbeurteilung bleibt bei den vertrauensärztlichen Diensten), die zentrale Stelle würde aber z.B. ein Studienrating durchführen. Eine Person schlug des Weiteren den Einbezug von Swissmedic vor. Vereinzelt wurde die Kritik geäußert, dass eine zentrale Stelle eine zu hohe Bürokratie nach sich ziehen würde («Bürokratiemoloch»). Die in der Online-Befragung befragten VA beurteilten auf einer Skala von 1 bis 6 die Einrichtung einer zentralen Stelle im Hinblick auf die vertrauensärztliche Beurteilung mit durchschnittlich 3.5 (n=13). Dabei merkten drei Personen an, dass sie dies nur für die Studienlage sehen, nicht für die Beurteilung des Einzelfalls. Die in der Online-Befragung befragten Versicherer beurteilten eine zentrale Stelle für die vertrauensärztliche Beurteilung mit durchschnittlich 2.7 von 6 Punkten (n=18). In Gesprächen gaben Versicherer zu bedenken, dass hier eine relativ grosse (und allenfalls unflexible) Organisation aufgebaut werden müsse. Die kritische Sicht der Versicherer<sup>81</sup> ist insofern nachzuvollziehen, als dass ein solches Gremium dazu führen würde, dass die Versicherer Aufgaben und Kompetenzen an das Gremium abgeben müssten.

– *Expertengremium für den Bereich «seltene Krankheiten/komplizierte Fälle» (VA, Versicherer)*

Im Gegensatz zur Einrichtung einer zentralen Stelle im Hinblick auf die vertrauensärztliche Beurteilung würde das Expertengremium nur besonders komplizierte Fälle wie beispielsweise seltene Krankheiten behandeln. In Bezug auf die Etablierung eines solchen Expertengremiums lag die durchschnittliche Beurteilung der befragten VA bei 4.8 (n=13). Skeptisch gesehen wurde dies von zwei Personen, welche Experten als Partei für ihre Klientel sehen. Eine Person beurteilte eine Unterstützung als sinnvoll, aber nur wenn das Gremium keine Weisungsbefugnis besitze. Die in der Online-Befragung befragten Versicherer beurteilten die Etablierung eines Expertengremiums mit einem Wert von 3.7 (n=18). Von den Versicherern wurde kritisch angemerkt, dass ein Expertengremium die Beurteilung verzögern würde und in der Regel eher zur Mengenausweitungen via Empfehlung für Kostenübernahme führen würde.

– *Bereitstellung klarer Nutzendefinitionen durch das BAG (VA, Versicherer)*

Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 4.8 (n=13). Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 3.5 ab (n=17). Von zwei Versicherern wurde angemerkt, dass mit dem OLU-Tool bereits heute ein ausreichend gutes Instrument besteht, eine Versicherung argumentierte aber, dass eine klare Nutzendefinition durch das BAG die Gleichbehandlung aller Versicherten erhöhen würde.

- *Einrichtung einer zentralen Stelle im Hinblick auf die Kostenübernahme<sup>82</sup> (VA, Versicherer)*  
Eine zentrale Stelle, welche die Kompetenz der Entscheidung im Hinblick auf die Kostenübernahme nach Art. 71a–71d KVV hat, wurde in der Online-Befragung von VA mit durchschnittlich 3.3 bewertet (n=13). Ein Vertrauensarzt merkte an, dass eine solche Stelle noch immer zu einer Heterogenität führe. Die «Gleichbehandlung» sei nur sichergestellt, wenn alle Kostengutsprachegehalte von einem einzigen Menschen beurteilt würden. Die Versicherer beurteilten die Optimierungsmöglichkeit mit 2.9 (n=18). Die kritischen Beurteilungen wurden oft nicht weiter begründet. Bemerkte wurde, dass eine solche Stelle den Versicherern gewisse Kompetenzen entziehen würde. Anmerkung: Ein Pharmaunternehmen gab im Rahmen der Interviews dabei an, dass ein Projekt gestartet wurde, bei welchem ein unabhängiges Gremium Anträge bewilligen kann. Wenn dies der Fall ist, liefert das Pharmaunternehmen ein Gratisarzneimittel.
- *Zugang der Patientinnen und Patienten zu einem (zu schaffenden) Schiedsgericht (VA, Versicherer)*  
Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 3.3 (n=13). Ein Vertrauensarzt merkt an, dass die Zusammensetzung eines solchen Schiedsgerichtes so gewählt werden muss, dass das Schiedsgericht allgemein akzeptiert ist. Es sei aber mit weiteren Verzögerungen und Kosten zu rechnen. Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 2.4 ab (n=16). Von ihrer Seite wurde sechsmal genannt, dass Patientinnen und Patienten bereits heute rechtliche Schritte gegen eine Entscheidung beantragen können. Ein Schiedsgericht würde also aus Sicht vieler Versicherer zu keiner nennenswerten Verbesserung führen. Gemäss einem Vertrauensarzt wäre ein Schiedsgericht jedoch begrüssenswert, da der momentane Rechtsweg bei dringenden Fällen viel zu lange dauert.

## 5.4 Problemfeld SL

Zum Problemfeld SL wurden nur in der Online-Erhebung (VA, Versicherer) Vorschläge diskutiert:

- Verpflichtung der Pharmafirmen, nach einer gewissen Zeit einen SL-Antrag zu stellen.
- Das BAG setzt Arzneimittel selbständig auf die SL.

Die Bewertung<sup>83</sup> dieser Vorschläge durch die befragten Personen ist nachfolgend dargestellt.

- *Verpflichtung der Pharmafirmen, nach einer gewissen Zeit einen SL-Antrag zu stellen. (VA, Versicherer)*  
Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 5.2 (n=13). Die hohen Beurteilungen wurden mehrheitlich nicht weiter ausgeführt. Ein Vertrauensarzt merkte jedoch an, dass die Verpflichtung der Pharmafirmen nicht nötig wäre, wenn das BAG zugelassene Arzneimittel und Indikationen selber auf die SL aufnehmen würde (vgl. untenstehende Optimierungsmöglichkeit). Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 5.6 ab (n=18). Positiv genannt wurde das Verhindern einer «Schatten-SL» über Art. 71a–71d KVV und der stärkere Anreiz für die Pharmafirmen, einen SL-Antrag zu stellen. Ein Versicherer wies jedoch darauf hin, dass die Versorgungssicherheit und der Zugang zu Innovationen für die Schweiz im Auge behalten werden muss: Die genannte Verpflichtung der Pharmafirmen

könne dazu führen, dass sie keine Swissmedic Zulassung mehr anstreben und vermehrt Art. 71c KVV zum Tragen kommt, wodurch keine Preisverhandlungen mehr möglich sind.

– *Das BAG setzt Arzneimittel selbständig auf die SL. (VA, Versicherer)*

Gemäss Art. 70 KVV kann das BAG «ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel oder eine vom Institut zugelassene Indikation eines Arzneimittels auch ohne Gesuch der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen, sofern das Arzneimittel oder die Indikation für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist. Es legt den Preis fest.» In der Praxis hält sich das BAG jedoch zurück (vgl. dazu auch Kapitel 4). Eine Fachperson schlug dabei auch eine Ausweitung vor: Andere Akteure wie Leistungserbringer oder Patientenorganisationen sollten eine Aufnahme auf die SL resp. eine Indikationserweiterung beantragen können. Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 3.9 (n=12). Negativ beurteilt wurde von zwei Personen, dass dies ohne Akzeptanz der Industrie negative Auswirkungen haben würde. Ein Vertrauensarzt gab jedoch an, dass der Vorschlag in definierten Fällen sehr sinnvoll sei, insbesondere, wenn teure Innovationen durch das Streichen bewährter Arzneimittel von der SL konkurrenzlos werden. Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 4.6 ab (n=18).

Abbildung A. 7 im Anhang fasst die Bewertungen der beiden Optimierungsmöglichkeiten gegen die Umgehung der SL zusammen.

## 5.5 Weitere Aspekte

Schliesslich wurden weitere Aspekte nur in der Online-Erhebung oder nur in den Fachgesprächen diskutiert und bewertet<sup>84</sup>:

Nur in der Online-Erhebung diskutierte Vorschläge (VA, Versicherer):

– *Ein Gesuch auf Kostengutsprache kann ausschliesslich auf Basis von gegebener Wirtschaftlichkeit und Sicherheit gutgeheissen werden.*

Die befragten VA beurteilten den Vorschlag mit durchschnittlich 3.1 (n=9). Als negativ bewertet wurde, dass der Nutzen keine Rolle spielt, d.h. dass auch Arzneimittel ohne Wirkung vergütet würden. Die befragten Versicherer gaben im Durchschnitt eine Bewertung von 3.9 ab (n=11).

Nur in den Fachgesprächen diskutierte Vorschläge:

– *Separates Abrechnungsgefäss*

Der Vorschlag, dass die Einzelfallvergütung in einem separaten Abrechnungsgefäss erfolgen würde, wurde nur zu rund 20% als zielführend erachtet. Von den Interviewpersonen wurde das separate Abrechnungsgefäss dabei unterschiedlich ausgelegt: Während die einen an einen Fonds (z.B. aus einer Promille des Prämienvolumens) oder an eine Rückversicherung dachten, sahen andere die Finanzierung über Zusatzversicherungen als Alternative. Letzteres wurde mit Blick auf die Versorgungssicherheit und die Gerechtigkeit negativ beurteilt. Aber auch ein Fonds stiess teils auf Kritik: So würden die Probleme nur verschoben und die Wirtschaftlichkeit weniger beachtet. Auch gehe dies in Richtung Einheitskasse.



Die folgenden Optimierungsmöglichkeiten wurden im Workshop mit der Begleitgruppe besprochen, danach aber in der Online-Befragung nicht aufgenommen, um die Befragung nicht zu überlasten (aufgenommen wurden diejenigen Vorschläge, die am Workshop die grösste Zustimmung erhalten hatten): Transparenz / Dokumentation Entscheidungsfindung der Versicherer, Indikations- und Zulassungseingaben von Dritten erlauben, Engere Zusammenarbeit der Versicherer mit dem BAG, keine Verträge mehr zwischen Pharma und Versicherungen, schnellere Aufnahme auf die SL / provisorische Aufnahme, Swissmedic Zulassung nur mit ungefährender Preisangabe (wurde im Workshop ausschliesslich negativ bewertet), Swisslos Gelder für Art. 71a–71d KVV Fälle (wurde im Workshop ausschliesslich negativ bewertet).

## 6. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

### 6.1 Fazit

#### Wie ist der Stand der Umsetzung der Massnahmen nach den Art. 71a–71d KVV?

Im Jahr 2019 wurden rund 38'000 neue Gesuche um Kostengutsprache nach Art. 71a–71d KVV eingereicht. Rund die Hälfte der Gesuche stammt aus dem Bereich Onkologie (vgl. Anhang D.1). Durch die im Jahr 2019 erteilten Kostengutsprachen für neue Gesuche wurden rund 160 Mio. CHF Einzelfallvergütungen gem. Art. 71a–71d KVV bezahlt.

Im Rahmen der Einzelfallvergütung nehmen die Versicherer eine zentrale Rolle ein: Nach Eingang leiten die Versicherer das Gesuch an den/die VA weiter, welche/r das Gesuch medizinisch beurteilt und eine Empfehlung zur Kostengutsprache abgibt. Nach Angaben der Versicherer wird dieser Empfehlung i.d.R. gefolgt. Der Versicherer verhandelt danach ggf. den Preis mit der Zulassungsinhaberin, wobei viele Versicherer Verträge mit ausgewählten Pharmafirmen abgeschlossen haben. Mit der Revision 2017 wurde die Frist zur Prüfung des Gesuchs auf 2 Wochen festgelegt. Diese wird in etwa 80% der Fälle eingehalten (wobei dieser Wert aufgrund einer Unschärfe in den Daten vorsichtig zu interpretieren ist). Die Bewilligungsquote liegt bei knapp 80%. Bei abgelehnten Gesuchen werden oftmals Wiedererwägungsgesuche gestellt – in rund der Hälfte der Fälle erfolgreich. Von Seiten der Leistungserbringer und Patientenorganisationen wird dabei die fehlende Transparenz bei den ablehnenden Entscheiden kritisiert.

#### Sind die Massnahmen nach den Art. 71a–71d KVV zweckmässig und wirksam?

Die überwiegende Mehrheit der Befragten Personen betont, dass die Artikel 71a–71d KVV eine sinnvolle und wichtige Regelung darstellt. Die Regelung wird *im Grundsatz* als sinnvoll erachtet. Die Einzelfallvergütung gem. Art. 71a–71d KVV entspricht dabei in ihrer Konzeption einer Ausnahmeregelung. In der Praxis ist die Bedeutung allerdings mit rund 38'000 neuen Kostengutsprache gesuchen pro Jahr hoch und die Tendenz ist zunehmend. Mit der steigenden Anzahl Gesuche nimmt auch die Problematik der Einzelfallvergütung zu. Die wichtigsten Kritikpunkte sind dabei:

- **Wirksamkeit:** Die Massnahmen sind wirksam, in dem sie dazu führen, dass Patientinnen und Patienten Zugang zu Arzneimitteln erhalten die nicht (oder nicht für die entsprechende Indikation) auf der SL stehen.

- Zweckmässigkeit und administrativer Aufwand: Für ein Gesuch resultiert rund 5 Stunden Aufwand bei Leistungserbringer, Versicherern, vertrauensärztlichen Diensten und Spitalapotheken (Durchschnitt). Zusätzlich kommt der Aufwand auf Seiten der Pharmaunternehmen. Dies ist hoch, wenn man sieht, dass 30% der bewilligten Gesuche weniger als 1000 CHF betragen. Von allen Akteursgruppen wird der Aufwand denn auch deutlich kritisiert.
- Keine Gleichbehandlung: Die Bewilligungsquoten unterscheiden sich je nach Versicherer. In den Fachgesprächen wird die fehlende Gleichbehandlung oftmals als eines der grössten Probleme der Ausnahmeregelung und der Umsetzung eingeschätzt und ein Beispielgesuch, das die Versicherer im Rahmen der vorliegenden Evaluation beurteilt haben, bestätigte die Heterogenität deutlich: 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 ist dabei die Nutzenbewertung – obwohl alle teilnehmenden Versicherer das OLU-Tool anwenden.
- Fehlanreize: Die Einzelfallvergütung beinhaltet den Fehlanreiz, dass die SL damit umgangen werden kann. Punktuell gibt es Hinweise auf ein Off-Label-Marketing von einzelnen Pharmaunternehmen. Flächendeckend ist dies aber u.E. nicht der Fall. Zu beachten ist, dass dadurch bei der SL-Aufnahme Druck aus den Preisverhandlungen zwischen dem BAG und der Pharmabranche genommen wird. Dies führt zu längeren Wartezeiten, bis ein Arzneimittel auf der SL ist.

### **Gibt es Optimierungspotential? Wenn ja, in welchen Bereichen?**

Basierend auf den obigen Ergebnissen zeigen sich Probleme in den Bereichen administrativer Aufwand, Gleichbehandlung und Umgehung der SL. Die Einzelfallvergütung im Grundsatz ist von den Akteuren allerdings relativ unbestritten. Um die Zukunftsfähigkeit dieses wichtigen Instruments zu gewährleisten, sind somit Optimierungen nötig. Konkrete Empfehlungen aus Sicht des Evaluationsteams sind nachfolgend aufgeführt.

## **6.2 Empfehlungen**

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf den im Rahmen der Evaluation verwendeten Informations- und Datenquellen. Die Evaluatoren beschreiben im Folgenden bewusst eine begrenzte Zahl von ausgewählten Empfehlungen. Das heisst nicht, dass die anderen durch verschiedene Stakeholder vorgebrachte Empfehlungen nicht auch bedenkenswert wären. Für eine Beschreibung der weiteren Empfehlungen sei auf Kapitel 6.2.5 verwiesen. In diesem Kapitel berücksichtigt wurden Empfehlungen, die die Bedingungen a) bis c) gesamthaft oder die Bedingung d) erfüllten.

- a. Die Empfehlungen wurden von den schriftlich befragten Stakeholdern besonders positiv bewertet (ausgewählt wurden zwei Optimierungsmöglichkeiten bzgl. administrativem Aufwand und zwei Optimierungsmöglichkeiten bzgl. verbesserter Gleichbehandlung).
- b. Die Empfehlungen wurden in den Fachgesprächen, in denen die Vorschläge unter Berücksichtigung der zeitlichen Abfolge der Gespräche noch thematisiert werden konnten (für die Methodik siehe Anhang A), positiv bewertet.
- c. Die Empfehlungen werden in der Gesamtschau der Evaluation seitens des Evaluationsteams als zielführend umsetzbar bewertet.

- d. Die Empfehlungen haben sich auf Basis der juristischen Analyse ergeben.

Eine Empfehlung zum Thema Transparenz wurde schliesslich allein auf Basis der Bedingungen b) und c) aufgenommen, da sie in der Online-Befragung nicht zur Disposition gestellt worden war. Die Empfehlung erschien uns jedoch naheliegend, wichtig und niederschwellig in der Umsetzung. Weiter gab es Empfehlungen, die positiv bewertet wurden, für die den Evaluatoren aber relativ wenig Informationen zur konkreten möglichen Umsetzung zur Verfügung standen; diese Vorschläge sind unter den «ergänzenden Empfehlungen» aufgenommen. Die Hauptempfehlungen sind nach den Dimensionen des Wirkungsmodells gegliedert.

### 6.2.1 Input: Empfehlung 1: Überarbeitung der Rechtsgrundlagen

1. Aus rechtstaatlicher Perspektive ist die aktuelle Regelung des Off-Label-Uses nicht durch eine formale Gesetzesgrundlage abgedeckt. Es stellt sich zudem die Frage, ob angesichts der Tragweite und künftigen medizinischen Entwicklung eine Lösung für die Kostenübernahme eines Off-Label-Uses auf Verordnungsebene genügt. Die Verankerung der wesentlichen Eckpfeiler auf Gesetzesebene sollte geprüft werden.
  - Problemfeld: Legalitätsprinzip
  - Herausforderung: Politische Willensbildung, Komplexität der Materie
  - Akteur: Parlament
2. Präzisierung der Vorgehensweise für den OLU-Bereich im stationären Bereich. Der Anwendungsbereich von Art. 71a–71d KVV liegt ausschliesslich im ambulanten Bereich eine Analoganwendung im stationären Bereich wäre nicht abgedeckt. Eine klare Definition für den stationären Bereich ist zu prüfen.
  - Problemfeld: Legalitätsprinzip
  - Akteur: Bundesrat als Verordnungsgeber KVV
3. Die unbestimmten Rechtsbegriffe in den Art. 71a–71d KVV sind zu definieren. Der Anwendungsbereich von Art. 71a–71d KVV sollte sich auf Ausnahmehärtefälle konzentrieren. Die offenen Rechtsbegriffe sind dahingehend zu präzisieren
  - Problemfeld: Administrativer Aufwand und Ungleichbehandlung
  - Herausforderung: umfassende Ausarbeitung g zu komplexen Begrifflichkeiten
  - Akteur: Bundesrat als Verordnungsgeber KVV
4. Überprüfung der «Dynamisierung» der SL  
Zur «Entlastung» des Anwendungsbereichs von Art. 71a–71d KVV könnte die SL dynamisierter genutzt werden indem:
  - A: Das BAG seine Kompetenz nutzt, Ergänzungen der SL auch ohne Zulassungsantrag vorzunehmen (gegebenenfalls müsste dafür die heute restriktive Formulierung in Art. 70 KVV angepasst werden)
  - B: Weitere Stakeholder die Kompetenz erhalten ein Gesuch auf Ergänzung der SL zu stellen.
  - Problemfeld: Administrativer Aufwand und Ungleichbehandlung
  - Herausforderung: Akzeptanz aller Stakeholder
  - Akteur: Bundesrat als Verordnungsgeber, EDI, BAG im Vollzug
5. Nicht klar genug geregelt in den Art. 71a–71d KVV ist die Vorgehensweise bei fehlender Preiseinigung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaberinnen. Diese stehen nicht in einem vom KVG geregelten Vertragsverhältnis untereinander. Es ist in der Praxis nicht klar

genug, ob ungedeckte Kosten (Voll- oder Teilkosten) privat von der Patientin / dem Patienten oder je nach Fall von Dritten (Stiftungen, Spitäler, ZulassungsinhaberIn selbst) übernommen werden dürften bzw. wie hier der «Tarifschutz» umgesetzt werden soll. Insbesondere beim Therapieversuch entstehen infolge der zeitliche Latenz zwischen Anwendung und definitiver Kostenregelung Unklarheiten zum Umgang mit den Vertriebskosten. Hier bedarf es einer klaren Regelung auf Verordnungsebene.

- Akteur: Bundesrat als Verordnungsgeber KVV

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

- **Kurzbeschreibung:** 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. Die Empfehlung deckt damit zwei von den Stakeholdern mehrheitlich positiv gesehene Empfehlungen ab (Register und digitale Plattform).
- **Begründung:** 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. Das System sollte dabei so aufgebaut sein, dass auch der Aufwand der Leistungserbringer reduziert bzw. minimiert wird. So würde allenfalls klarer sein, welche Unterlagen die Versicherer für ihren Entscheid benötigen und welche nicht. Ein weiterer Vorteil: Die Datenlieferung von Seiten der Versicherer ans BAG wird vereinfacht; die Daten könnten direkt aus dem System exportiert werden.
- **Problemfeld:** Administrativer Aufwand.
- **Herausforderung:** Es muss noch definiert werden, welche Angaben für das Register notwendig sind. Auch muss analysiert werden, wie ein solches neues System im Licht bestehender Systeme zu beurteilen ist (können Schnittstellen geschaffen werden? Können die Systeme integriert werden?). Datenschutz, Datensicherheit und Patientengeheimnis müssen adäquat adressiert werden.
- **Akteur:** BAG (Vorgabe), Versicherer und Leistungserbringer (Umsetzung)

### **Ergänzung zur künftigen Datenlieferung der Versicherungen an das BAG**

Sollte die hier skizzierte Empfehlung zum Register und zur digitalen Plattform adäquat umgesetzt werden, dann werden die heute von den Versicherern an das BAG gelieferten Daten zu Art. 71a-71d KVV durch via die Plattform zur Verfügung stehen, eine separate Datenerhebung seitens der Versicherer wäre nicht notwendig. Wird die Empfehlung hingegen 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.

### 6.2.3 Outcome / Impact: Empfehlung 3: Erhöhung der Transparenz

- Kurzbeschreibung: Die Versicherer begründen die negativen Entscheide.
- Begründung: 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.
- Problemfeld: Ungleichbehandlung
- Akteur: Versicherer

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

- Kurzbeschreibung: Bei komplexen Fällen nimmt ein unabhängiges Expertengremium die Beurteilung des Nutzens vor. Die entsprechenden Entscheide sind in anonymisierter Form für Fachpersonen verfügbar. Das Gremium übernimmt nicht alle Nutzenbeurteilungen, sondern nur die für komplexe Fälle. Der Entscheid zur Kostenübernahme obliegt nach wie vor den Versicherern.
- Begründung: Die Expertinnen und Experten können insb. die Studienlage besser beurteilen als Personen ohne entsprechende Fachexpertise.
- Problemfeld: Ungleichbehandlung
- Herausforderung: Die konkrete Ausgestaltung wäre im Hinblick auf folgende Fragen zu klären: Wann wird das Expertengremium zugezogen? Ist dies eine Vorgabe? Wer sind die Expertinnen und Experten?
- Akteur: Versicherer

### 6.2.5 Ergänzende Empfehlungen

Die nachfolgend genannten Empfehlungen wurden auch von relativ vielen Stakeholdern positiv bewertet und werden daher hier ergänzend aufgenommen. Allerdings stehen den Evaluatoren zu diesen Themen nur relativ wenig Informationen zur Frage der praktischen Umsetzung zur Verfügung, weswegen sie hier nur genannt, aber nicht im Detail ausgeführt werden.

- Eskalationsmöglichkeit bei Uneinigkeit zwischen Versicherern und Lizenzinhabern
- Bereitstellung klarer Nutzendefinitionen durch das BAG (VA, Versicherer)
- Günstige Produkte werden in einem vereinfachten Verfahren genehmigt. Der Vorschlag wurde verschiedentlich genannt. Die Genehmigung von relativ günstigen Produkten via Art. 71a-71d KVV bindet unverhältnismässig viele Ressourcen. Eine einfache Regelung wäre hilfreich und würde Kosten sparen. Es wurde aber auch angemerkt, dass die Definition eines «günstigen Arzneimittels» nicht trivial sei (nebst dem Preis muss auch die Dauer und die Menge der Verabreichung berücksichtigt werden).

Verpflichtung der Pharmafirmen, nach einer gewissen Zeit einen SL-Antrag zu stellen.

## 7. Quellenverzeichnis

- Biaggini, G., Gächter, T. & Kiener, R. (2015). Staatsrecht, 2. Aufl. Zürich/St. Gallen.
- Bundesamt für Gesundheit BAG. (2017). Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), Bern.
- Bundesamt für Gesundheit BAG. (2019). Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2018. Online verfügbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-zur-krankenversicherung/statistik-der-obligatorischen-krankenversicherung.html> (zuletzt besucht am 21.04.2020).
- Eugster, G. (2016). Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl.
- Helsana. (2019). Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2019, Auswertungsergebnisse der Helsana Arzneimitteldaten aus den Jahren 2015 bis 2018. Online verfügbar unter <https://www.helsana.ch/de/helsana-gruppe/unternehmen/gesundheitswissenschaften/arzneimittelreport> (zuletzt besucht am 21.04.2020).
- Hosp, J. & Brotschi, M. (2019). Krebsarzt will Krankenkassen an Pranger stellen. Online verfügbar unter <https://www.tagesanzeiger.ch/schweiz/standard/krebsarzt-will-krankenkassen-an-pranger-stellen/story/23686771> (zuletzt besucht am 22.04.2020).
- Kipfer, B. & Witzmann, C. (2019a). Die Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall nach Art. 71 a-d KVV, in: LSR 2019, S. 89 ff.
- Kipfer, B. & Witzmann, C. (2019b). Revision Art. 71 a/b KVV, in SÄZ 2019 98(4), 122 ff.
- Krebsliga. (2013). Zugangsgerechtigkeit und – Sicherheit bei Krebsmedikamenten im Off-Label-Use, Schlussbericht vom 27. Mai 2013. Online verfügbar unter [www.krebsliga.ch/forschung/eigene-studien/-dl-/fileadmin/downloads/forschung/zugangsgerechtigkeit-und-sicherheit-krebsmedikamenten-off-label-use.pdf](http://www.krebsliga.ch/forschung/eigene-studien/-dl-/fileadmin/downloads/forschung/zugangsgerechtigkeit-und-sicherheit-krebsmedikamenten-off-label-use.pdf) (zuletzt besucht am 21.04.2020).
- Krebsliga. (2020). Vergütung und Zugang zu Arzneimitteln. Online verfügbar unter <https://www.krebsliga.ch/beratung-unterstuetzung/verguetung-und-zugang-zu-arzneimitteln/> (zuletzt besucht am 27.06.2020).
- Lachenmeier, P. (2009). Die Anwendung «nicht zugelassener» Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht («off-label use»), in: Jusletter 11. Mai 2009.
- Luginbühl R. (2012). Wirtschaftlichkeitsüberlegungen in der Krankenversicherung aus juristischer Sicht / III.-IV., LBR - Luzerner Beiträge zur Rechtswissenschaft Band/Nr. 63, 2012, S. 147-165.
- Rüefli, C. & Bolliger, C. (2014). Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Bern: Bundesamt für Gesundheit. Online verfügbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv.html> (zuletzt besucht am 26.04.2020).
- Rütsche, B. (2019). «Alles menschliche Leben hat von der Geburt bis zum Tod den gleichen Wert», in NZZ vom 8.8.19, S. 11.
- Scratazzini, G. & Hürzeler, M. (2012). Bundessozialversicherungsrecht, Basel.
- SRF. (2019). Bericht «Krankenkassen-Willkür bei Krebspatienten?» der SRF-Sendung «Puls», online verfügbar unter <https://www.srf.ch/news/schweiz/off-label-use-studie-zeigt-ungleichbehandlung-durch-krankenkassen> (zuletzt besucht am 21.04.2020).
- SwissDRG. (2018). Regeln und Definitionen zur Fallabrechnung unter SwissDRG, Version 1.1.2018.

# Anhang

---

<b>A. Beschreibung der verwendeten Methoden .....</b>	<b>42</b>
<b>B. Ergänzende Graphiken.....</b>	<b>49</b>
<b>C. Verortung der Beantwortung der Evaluationsfragen.....</b>	<b>53</b>
<b>D. Ergänzungen Datenanalyse 2017-2018.....</b>	<b>54</b>
D.1 Allgemeiner Überblick.....	55
D.2 Der Effekt hoher Arzneimittelpreise .....	56
D.3 Häufigste Arzneimittel.....	57
D.4 Höchste Gutsprachen pro Jahr.....	58
D.5 Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Pharmafirmen.....	59
D.6 Detaildaten zu den Krankenversicherern.....	59
<b>E. Unterlagen und Ergebnisse Fachgespräche.....</b>	<b>62</b>
E.1 Fragebogen Fachgespräche.....	62
E.2 Liste der befragten Personen .....	83
E.3 Antworten geschlossene Fragen Fachgespräche.....	85
E.4 Antworten offene Fragen Fachgespräche.....	89
<b>F. Unterlagen und Ergebnisse Online-Befragung .....</b>	<b>93</b>
F.1 Fragebogen Online-Befragung .....	93
F.2 Antworten geschlossene Fragen Online-Befragung .....	108
F.3 Antworten offene Fragen Online-Befragung .....	111
<b>G. Beispielgesuch.....</b>	<b>112</b>

# A. Beschreibung der verwendeten Methoden

Im Nachfolgenden wird dargelegt, welche Methoden in der vorliegenden Evaluation eingesetzt wurden. Die Methodentabelle (Tabelle A.2) zeigt sodann auf, welche der Fragen mit welcher Methode analysiert wurde.

## A.1 Dokumentenanalyse

Relevante bestehende Dokumente wurden gesichtet und ausgewertet. Zu nennen sind hier insbesondere die relevanten Verordnungstexte<sup>85</sup>, die Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV von 2013-2014<sup>86</sup> sowie verschiedene Fachartikel<sup>87</sup> zum Thema.

## A.2 Datenanalyse

Für die Evaluation konnte ein beim BAG verfügbarer Datensatz ausgewertet werden, der Angaben zu den neuen Kostengutsprachegesuchen und Kostengutsprachen nach Art. 71a–71c KVV in den Jahren 2017 bis 2019 enthält.

Die Datenlieferung lag ausserhalb des Verantwortungsbereichs des Evaluationsteams. Im Rahmen des ersten Workshops mit der Begleitgruppe wurde deutlich, dass es bei den Versicherungen teilweise Unklarheiten darüber gab, wie die Daten zu klassifizieren sind. In der Online-Befragung bei den Versicherern (siehe hierfür Kapitel 45 A.5) haben wir aus diesem Grund erhoben, wie die Versicherer bestimmte Daten klassifiziert haben. Siehe hierfür Kasten unten.

### **Beschreibung Datensatz inklusive Darstellung von Problemen bezüglich Datenklassifizierung / fehlenden Daten / Datenqualität**

Art. 28 Abs. 3bis KVV verpflichtet die Krankenversicherer, dem BAG für jedes Kostengutsprachege such folgende Angaben mitzuteilen: die medizinische Indikation, den Namen des Arzneimittels und dessen ZulassungsinhaberIn, den Leistungsentscheid sowie das Datum des Gesucheingangs und des Leistungsentscheids. Bei positivem Leistungsentscheid wird zudem die Höhe der Vergütung verlangt. Die Gesuche wurden dem Jahr des Gesucheingangs (nicht dem Jahr des Entscheids) zugeteilt. Per Ende 2019 steht ein umfangreicher (anonymisierter) Datensatz mit insgesamt 91'885 Zeilen und total 23 Variablen zur Verfügung. Im Rahmen der Evaluation wurde deutlich, dass es bei den Versicherern teilweise Unklarheiten darüber gab, wie die Daten zu klassifizieren sind:

- *Datum des Gesucheingangs*: Es gab es ein unterschiedliches Verständnis davon, ob das Datum des Gesucheingangs beim Eingang des *ersten* Gesuchs oder beim Eingang des



vollständigen Gesuchs zu erfassen ist. Die Mehrheit der in der Online-Umfrage befragten Versicherungen entschied sich für letzteres.

- *Kombinationsgesuche*: Die Mehrheit der in der Online-Umfrage befragten Versicherungen erfasste Gesuche um die Kostenübernahme von mehreren Arzneimitteln im Rahmen einer Kombinationstherapie als *ein* gemeinsames Gesuch. Teilweise wurden sie aber auch als *mehrere* separate Gesuche erfasst.
- *Therapieversuch*: Es war den Versicherungen nicht klar, ob ein Therapieversuch als Kostengutsprache oder als Absage einzutragen ist. Die Mehrheit der in der Online-Umfrage befragten Versicherungen klassifizierte Therapieversuche als Ablehnung des Gesuches.
- *Wiedererwägungsgesuch*: Die Mehrheit der in der Online-Umfrage befragten Versicherungen erfasste Wiedererwägungsgesuche unter dem alten Gesuch, teilweise wurden sie aber auch als neue Gesuche unter einer neuen Fallnummer erfasst.

Die genannten Grenzen der Datenlieferung führen dazu, dass ein Vergleich der Daten über alle Versicherungen problematisch ist. Bei der Untersuchung der Heterogenität zwischen den Versicherungen konnten diese Limitation des Datensatzes aber umgangen werden, indem nur jene Versicherungen verglichen wurden, welche die Daten jeweils gleich erfasst haben.

Zusätzlich zum unterschiedlichen Datenlieferungsverständnis der Versicherer gab es weitere Probleme in der Datenqualität:

- Die Gesuche des Jahres 2017 wurden erst ab März geliefert. Um die Zahlen über die Jahre vergleichen zu können, wurde die Anzahl Gesuche und die OKP-Kosten um die Monate Januar und Februar hochgerechnet.
- Eine grosse Versicherung hat für das Jahr 2017 nur die Kostengutsprachen geliefert. Die Anzahl abgelehnter Gesuche wurde so approximiert, dass die Bewilligungsquote des Versicherers im Jahr 2017 seiner Bewilligungsquote des Jahres 2018 entspricht.
- Die Qualität der gelieferten Daten war teilweise mangelhaft. Insbesondere die Variable der Fallnummer beinhaltet viele fehlende Werte. Aufgrund fehlender Fallnummern lassen sich Kombinationstherapien, Wiedererwägungsgesuche nach einer Ablehnung und Mehrfachgesuche zur Therapiefortsetzung meist nicht identifizieren. Um eine konsistente Behandlung des Datensatzes zu gewährleisten, wurde daher auf eine Zuordnung von Wiedererwägungs- und Mehrfachgesuchen zu früheren Gesuchen des gleichen Versicherungsnehmers verzichtet.<sup>88</sup> Auch Kombinationstherapien wurden so ausgewertet, wie sie von den Versicherern geliefert wurden.
- Zudem ergeben sich Einschränkungen bei der Erkennung und Kategorisierung der medizinischen Indikationen, der Namen der Arzneimittel und deren ZulassungsinhaberIn. Diese Angaben wurden von den verschiedenen Versicherern bei den einzelnen Gesuchen oft individuell eingetragen, was zum Beispiel in einer grossen Spannweite an möglichen Schreibweisen derselben medizinischen Indikation resultiert. Deshalb können diese Variablen nur mit Hilfe von Algorithmen, welche die entsprechenden Schlagwörter erkennen, untersucht werden. Dieses Vorgehen hat gewisse Ungenauigkeiten bei der Zuordnung zur Folge, da z.B. aufgrund eines Rechtschreibfehlers eine medizinische Indikation nicht erkannt wird. Es fehlen zudem Angaben zur verschriebenen Menge, zur Therapiedauer und zur Höhe von den mit den Pharmafirmen ausgehandelten Rabatte.

Für die Evaluation wurde für die Jahre 2017-2018 eine Detailauswertung vorgenommen, die für die Evaluation wichtigsten Indikatoren wurden auch für das Jahr 2019 berechnet. Eine umfassende Detailauswertung für alle Daten war nicht möglich, zumal die Daten für das Kalenderjahr 2019 erst kurz vor der Fertigstellung des Schlussberichts geliefert werden konnten. Zudem wäre der zusätzliche Erkenntnisgewinn detaillierter Auswertungen des dritten Jahrgangs unter Berücksichtigung der Limitierungen des Datensatzes marginal. Die im Kasten oben genannten Limitationen des Datensatzes beschränken insgesamt die Analyse-Möglichkeiten und führen dazu, dass die ausgewiesenen Analysen mit einer gewissen Unschärfe verbunden sind. Daher wurden die Aussagen der Datenanalyse durch Diskussionen mit den Anspruchsgruppen im Rahmen des Workshops (vgl. Absatz A.3), der Fachgespräche (A.4) und der Online-Befragung (A.5) und einem Beispielgesuch (A.6) plausibilisiert. Die inhaltlichen Kernaussagen der Datenanalyse wurden durch die qualitativen Analysen bestätigt.

### A.3 Workshops mit der Begleitgruppe

Die im Rahmen der Evaluation am 17.10.2019 durchgeführte Begleitgruppensitzung wurde als Workshop gestaltet, um das Wissen und die Sichtweisen der Teilnehmenden optimal für die Evaluation aufnehmen zu können. Mitglieder der Begleitgruppe (und somit Teilnehmende des Workshops) waren Vertretende aller wichtigen Anspruchsgruppen (Versicherer, Pharmaindustrie, Leistungserbringer, Patientinnen- und Patientenorganisationen sowie das BAG als Regulierungsbehörde). Für die Mitglieder der Begleitgruppe siehe Seite ii oben; die Mitglieder der Begleitgruppe wurden vom BAG bestimmt. Das BAG hat durch die Auswahl der Mitglieder der Begleitgruppe sichergestellt, dass alle Stakeholdergruppen adäquat vertreten waren. Direktbetroffene wurden bewusst nicht berücksichtigt. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Zusammensetzung der Begleitgruppe nach Stakeholdern auf.

**Tabelle A. 1: Vertretung der Stakeholder in der Begleitgruppe**

Stakeholdergruppe	Zahl Personen	Organisationen
Apothekerschaft	2	GSASA pharmaSuisse
BAG Fachexpertin	1	
Fachgesellschaften	1	SGMO
Gesundheitsligen und NGOs	7	ProRaris, DVSP, Kinderkrebs Schweiz, Krebsliga, Kosek, Onco- suisse, SPO
Pharma	3	Interpharma Scienceindustries VIPS
Preisüberwacher	1	
Spitäler	1	H+
SwissDRG	1	
Versicherungen	4	Curafutura (2) santésuisse (2)

In dem Workshop mit der Begleitgruppe wurde die Auswertung der im Abschnitt oben beschriebenen Daten des BAG (Jahre 2017 und 2018) validiert. Zudem wurden Optimierungsmöglichkeiten im Hinblick auf die gesetzlichen Grundlagen (der heute in den Art. 71a–71d KVV geregelten Themen) und zur Umsetzung der Regelungen zusammengetragen und mittels eines einfachen Voting-Verfahrens beurteilt. Auf den zweiten Workshop zur Präsentation und Diskussion der Gesamtergebnisse der Evaluation musste auf Grund der «Corona-Krise» verzichtet werden, die Mitglieder der Begleitgruppe erhielten aber die Möglichkeit, auf schriftlichem Weg Stellungnahmen zum Schlussbericht abzugeben.

## A.4 Fachgespräche

Im Rahmen der Evaluation wurden insgesamt 31 strukturierte Interviews mit Vertretenden der verschiedenen Anspruchsgruppen durchgeführt. Befragt haben wir Versicherer, vertrauensärztliche Dienste, Patientenvertretende, Leistungserbringer, Pharmaverbände, Pharmafirmen und weitere Verbände. Die Interviewpersonen wurden in Absprache mit dem BAG selektioniert. Ein Teil der Interviewpartner waren zugleich Mitglieder der Projektbegleitgruppe. Der Interviewleitfaden wurde vom Evaluationsteam erarbeitet, von der Projektleitung des Evaluationsprojekts im BAG aus Evaluationssicht geprüft und inhaltlich bei Fachexperten des BAG vernehmlasst. Die zentralen Ergebnisse der Befragung sind in den nachfolgenden Kapiteln der Evaluation aufgenommen, im Anhang E finden sich der Interviewleitfaden, eine Liste mit den Gesprächspartnern und –partnerinnen sowie eine zusammenfassende Darstellung aller Antworten.

## A.5 Online-Befragung

Während mit (einzelnen) Vertretern aller Stakeholder im Rahmen der Evaluation Fachgespräche geführt wurden, sah das Evaluationskonzept eine schriftliche Befragung möglichst aller Krankenversicherer und vertrauensärztlichen Dienste vor. Gründe für die breite Abdeckung waren: die grosse Bedeutung, die den Versicherern und der vertrauensärztlichen Dienste in der Umsetzung von Art. 71a–71d KVV zukommt und die vermuteten Differenzen in der Praxis der Umsetzung von Art. 71a–71d KVV zwischen verschiedenen vertrauensärztlichen Diensten und verschiedenen Versicherern. Nur durch eine möglichst breite Befragung war es möglich, diese These zu den Unterschieden zwischen vertrauensärztlichen Diensten und Versicherern zu bestätigen oder zu falsifizieren. Es wurden total 21 Krankenversicherungen und 20 vertrauensärztliche Dienste zur Teilnahme an einer Online-Befragung eingeladen. Die Kontaktpersonen der Krankenversicherungen wurden durch die Verbände der Versicherer zur Verfügung gestellt, wobei santésuisse nur die Kontaktdaten derjenigen Versicherungen lieferte, die sich zuvor dem Verband gegenüber bereit erklärt hatten, an der Umfrage teilzunehmen (d.h. die Befragung wurde als Vollerhebung unter allen Versicherern, die eine Teilnahmebereitschaft angegeben hatten, durchgeführt). Der Rücklauf bei den Versicherungen betrug 86%<sup>89</sup>, der Rücklauf bei den VA 75%<sup>90</sup>. Die befragten Krankenversicherungen decken zusammen 91% des OKP-Versichertenbestandes per 1. Januar 2019 ab. Der Fragebogen wurde unter Berücksichtigung der Ergebnisse der ersten Fachgespräche und des ersten Workshops mit der Projekt-Begleitgruppe (siehe oben) vom Evaluationsteam erarbeitet, von der Projektleitung des Evaluationsprojekts im BAG aus Evaluationssicht geprüft und inhaltlich bei Fachexperten des BAG vernehmlasst. Die zentralen Ergebnisse der Befragung sind

wiederum in den nachfolgenden Kapiteln aufgenommen, der Fragebogen sowie eine zusammenfassende Darstellung aller Antworten findet sich in Anhang F.

## A.6 Beispielgesuch

Im Rahmen der Online-Befragung wurden die Versicherungen gebeten, ein fiktives Beispielgesuch<sup>91</sup> entsprechend ihres normalen Vorgehens zu prüfen. Beim Beispielgesuch handelte es sich um ein Gesuch für eine Kostengutsprache des Krebsmedikaments «Opdivo» (Wirkstoff: Nivolumab). Die Wahl fiel auf Opdivo, da gemäss der Datenanalyse

- a) für dieses Arzneimittel relativ häufig Gesuche für eine Kostengutsprache eingereicht werden und
- b) bei diesem Arzneimittel die Bewilligungsquoten zwischen den Versicherern recht unterschiedlich sind.

Sämtlichen Versicherungen wurde das identische Gesuch vorgelegt. Durch dieses Element der Befragung konnte die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten durch einen ergänzenden methodischen Zugang untersucht werden. Das Beispielgesuch ist in Anhang G zu finden.

## A.7 Juristische Einordnung

Gemäss Auftrag war eine juristische Sichtweise in die Evaluation einzubringen. Diese wurde durch asim Versicherungsmedizin/Versicherungsrecht Universitätsspital Basel vorgenommen. asim Versicherungsmedizin/Versicherungsrecht ist eine auf medicolegale Dienst- Lehr- und Forschungsleistungen spezialisierte Fachabteilung am Universitätsspital Basel mit Lehr- und Forschungsanbindung an die juristische Fakultät der Universität Basel<sup>92</sup>. Sie ist in keiner Weise als Leistungserbringerin im OKP-Bereich tätig und somit ohne Interessensbindungen für die vorliegende Evaluation. Für die juristische Sichtweise wurden einerseits die rechtliche Entwicklungsgeschichte, die Art. 71a–71d KVV zugrunde liegt, sowie die zahlreichen parlamentarischen Vorstösse zur Thematik gewürdigt und eine summarische rechtssystematische Analyse vorgenommen. Andererseits wurden die Schwerpunkte, die sich aus den obigen methodischen Ansätzen (A.1 bis A.6) ergaben, in ihren juristischen Kontext gesetzt. Eine umfassende Rechtsanalyse war nicht Gegenstand des Auftrages und hätte diesen gesprengt.

## A.8 Methodentabelle

Tabelle A. 2 zeigt auf, welche Methode zur Beantwortung welcher Evaluationsfragen des Pflichtenhefts beiträgt.

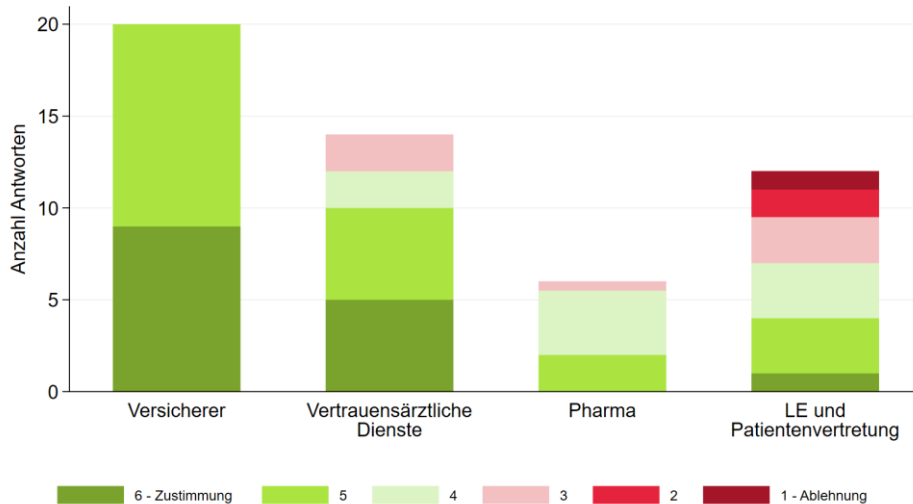
**Tabelle A. 2: Methodentabelle**

	Dok.	Daten	Work-sh.	Fach-gesp.	Onl. Bef.	Jur. B.
<b>Hauptfrage 1: Wie ist der Stand der Umsetzung der Massnahmen nach den Art. 71 a–71 d KVV?</b>						
Welche Indikationen sind von Gesuchen betreffend die Vergütung im Einzelfall betroffen?	✓	✓	✓	✓		✓
Wie prüfen und entscheiden Versicherer über Gesuche zur Vergütung im Einzelfall?	✓			✓	✓	
Werden die vorgegebenen Fristen eingehalten?		✓	✓	✓	✓	
Welche Kosten werden zu Lasten der OKP aufgrund der Anwendung der Artikel 71 a–71 d KVV vergütet?		✓		✓		
Gibt es Unterschiede zwischen den Versicherern bezüglich der Prozesse & Abläufe, Beurteilung & Vergütung etc.? Wenn ja, welche?	✓	✓	✓	✓	✓	
Gibt es Unterschiede nach Gruppen von Indikationen?		✓	✓			
Sind die Kostengutspracheentscheide transparent?	✓			✓		
Was sind die Gründe für abgelehnte Gesuche (Qualität der Gesuche, Höhe der Vergütung (Kosten-Nutzen-Verhältnis, etc.)? Und führt diese Ablehnung der Gesuche dazu, dass die Patienten nicht behandelt werden?				✓	✓	
<b>Hauptfrage 2: Sind die Massnahmen nach den Art. 71 a–71 d KVV zweckmässig und wirksam?</b>						
Betreffend Ausmass: Werden die Art. 71 a–71 d KVV als Ausnahmeregelung angewendet?	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Betreffend Rechtsgleichheit, Gleichbehandlung und Qualität der Nutzenbeurteilung						
Besteht ein rechtsgleicher Zugang zu Therapien? Erfolgen die Beurteilung und die Vergütung im Einzelfall einheitlich [zwischen den Krankenversicherern und innerhalb der einzelnen Versicherer]? Werden neue Modelle zur einheitlichen Beurteilung angewendet, bspw. das standardisierte Kostengutspracheformular OLUtool und sind diese zweckmässig?	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Betreffend Wirtschaftlichkeit (Rolle der Krankenversicherungen: Wirtschaftliche Preisfestlegung; Ablehnung von Vergütungen aufgrund der Wirtschaftlichkeit, bspw. bei Kombinationstherapien in der Onkologie)	✓	✓		✓	✓	✓
Hat sich der Kostengutspracheprozess in Bezug auf die Bearbeitungsdauer und Praktikabilität verbessert?	✓	✓		✓	✓	
Wurde die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteuren (Leistungserbringer, Vertrauensärzt/innen, Versicherer und Zulassungsinhaber/innen) vereinfacht?	✓			✓	✓	
Gibt es Probleme in der Umsetzung? Wenn ja, welche?		✓		✓	✓	✓

	Dok.	Daten	Work-sh.	Fach-gesp.	Onl. Bef.	Jur. B.
<b>Hauptfrage 3: Gibt es Optimierungspotential? Wenn ja, in welchen Bereichen?</b>						
Gibt es Problemstellungen, welche nicht oder ungenügend in den bisherigen Anpassungen der Regulierung abgedeckt werden?			✓	✓	✓	✓
Ist eine Ausweitung der Vergütungskriterien von Art. 71 a–71 d KVV sinnvoll? Beispielsweise um die Möglichkeit einer Kostenübernahme aufgrund besserer Wirtschaftlichkeit zu ermöglichen.			✓	✓	✓	✓
Welche Umsetzungsmassnahmen sollen wie fortgeführt oder verbessert werden?			✓			✓
Unter anderem: Die Datenlieferungen nach Art. 28 Abs. 3bis KVV sind zeitlich befristet: Gibt es einen Bedarf die Datenlieferungen nach der Evaluation (unbefristet) fortzuführen? Welche Bedingungen müssten hierzu gegeben sein? Was würde dies für die BAG-internen und BAG-externen Stakeholder bedeuten (Arbeitsaufwand, Software, etc.)?		✓	✓	✓	✓	
Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für den Bund bzw. das BAG (auf Stufe Regulierung oder Umsetzung)?		✓	✓	✓	✓	✓
Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für die Versicherungen?		✓	✓	✓	✓	
Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für die Leistungserbringer?		✓	✓	✓	✓	
Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für die Zulassungsinhaberinnen?		✓	✓	✓	✓	

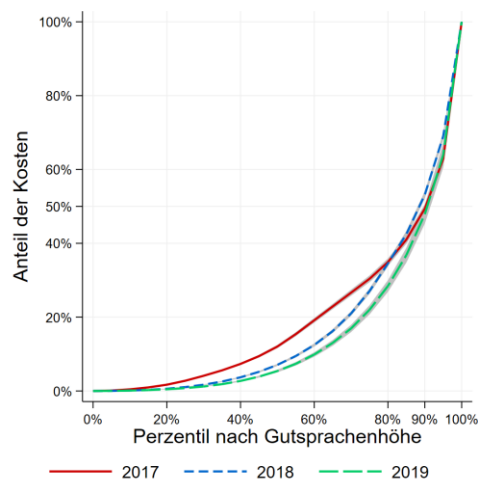
## B. Ergänzende Graphiken

Abbildung A. 1: Gesetzeskonformität der Gesuchsprüfung



Anmerkungen: Die Säulen zeigen die Anzahl der Antworten pro Zustimmungs-/Ablehnungs-Kategorie nach Anspruchsgruppe. Die Abkürzung «LE» steht für Leistungserbringer. Befragt wurden die Anspruchsgruppen im Fachgespräch oder via Online-Befragung. Die Frage lautete: «Die inhaltliche (materielle) Prüfung der Gesuche wird gemäss Art. 71a–71d KVV gesetzeskonform vorgenommen. Sind Sie einverstanden?»

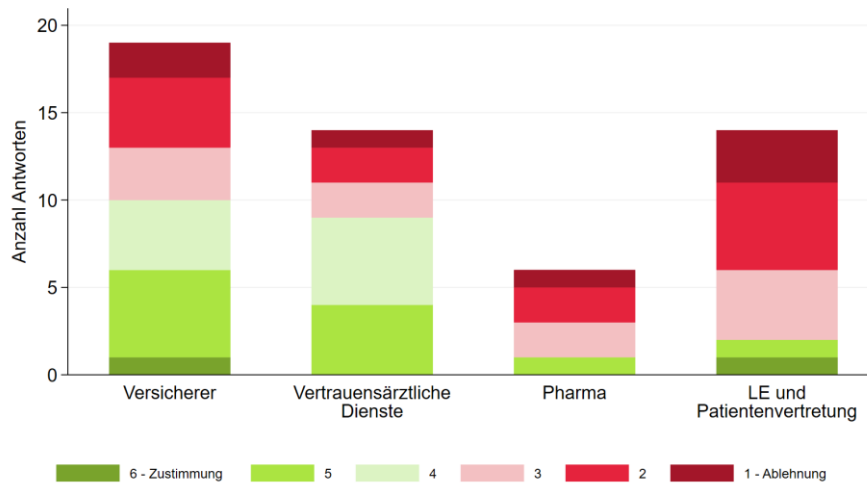
Abbildung A. 2: Verteilung der Gutsprachenbeträge



Quelle: Eigene Berechnungen nach den Datenlieferungen der Versicherer.

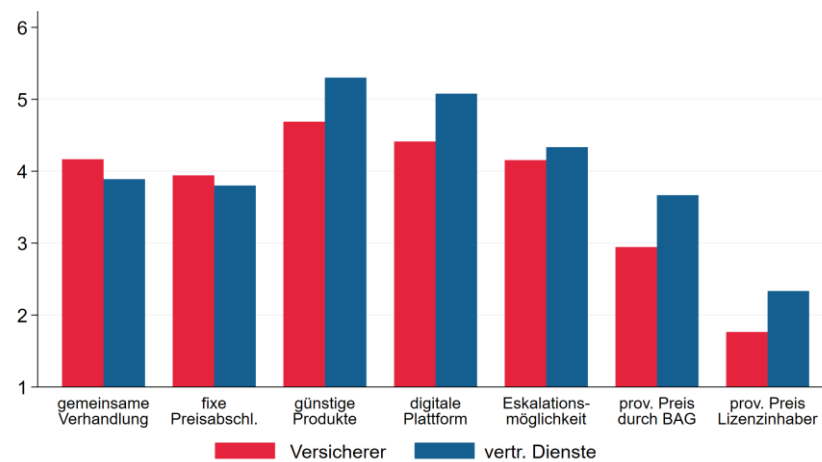
Die Abbildung ist wie folgt zu lesen: Die horizontale X-Achse zeigt den Anteil der Gesuche, wenn man die Gesuche nach ihrem Gutsprachebetrag ordnen würde. Die vertikale Y-Achse zeigt den Anteil an den von Art. 71a–71d KVV verursachten OKP-Kosten. Lesebeispiel: Im Jahr 2017 (rote Kurve) verursachten 60% aller Gesuche 20% aller Kosten. Im Jahr 2019 (grüne Kurve) sind es über 70% der Gesuche, welche 20% der Kosten verursachen. Die Grafik zeigt ebenfalls, dass rund 90% der Gesuche die Hälfte der Kosten verursachen. Das bedeutet, dass die 10% teuersten Kostengutsprachen für die andere Hälfte der verantwortlich sind. Während einige sehr teure Gesuche einen hohen Anteil der Kosten ausmachen, bezieht sich die Mehrheit der Gesuche auf verhältnismässig geringe Kosten.

**Abbildung A. 3: Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten**



Anmerkungen: Die Säulen zeigen die Anzahl der Antworten pro Zustimmungs-/Ablehnungs-Kategorie nach Anspruchsgruppe. Die Abkürzung «LE» steht für Leistungserbringer. Befragt wurden die Anspruchsgruppen im Fachgespräch oder via Online-Befragung. Die Frage lautete: «Die heutige Praxis der Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV führt zu einer Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten. Sind Sie einverstanden?»

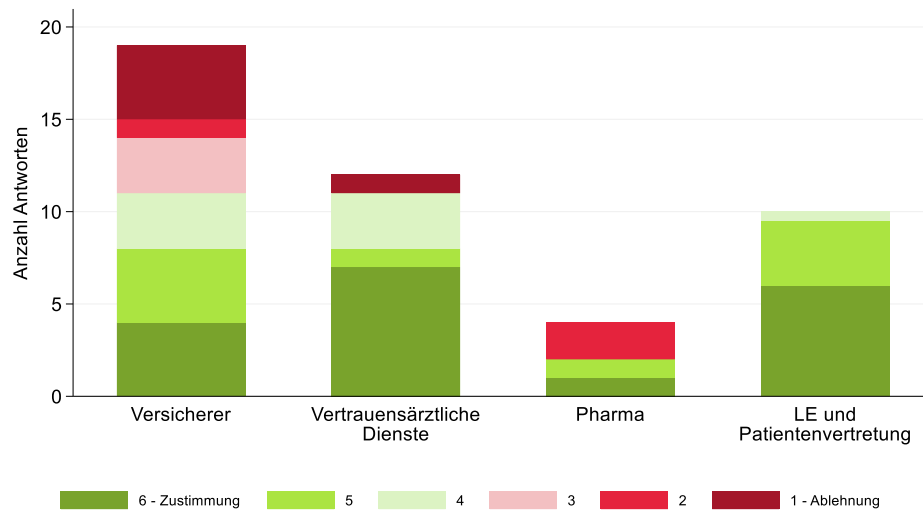
**Abbildung A. 4: Bewertung Optimierungsmöglichkeiten bezüglich administrativem Aufwand**



Anmerkungen: Die Säulen zeigen die durchschnittlichen Bewertungen der Optimierungsmöglichkeiten nach Anspruchsgruppe (Skala 1-6). Befragt wurden die Anspruchsgruppen in der Online-Befragung. Versicherer: n=13-18, VA: n=9-13.

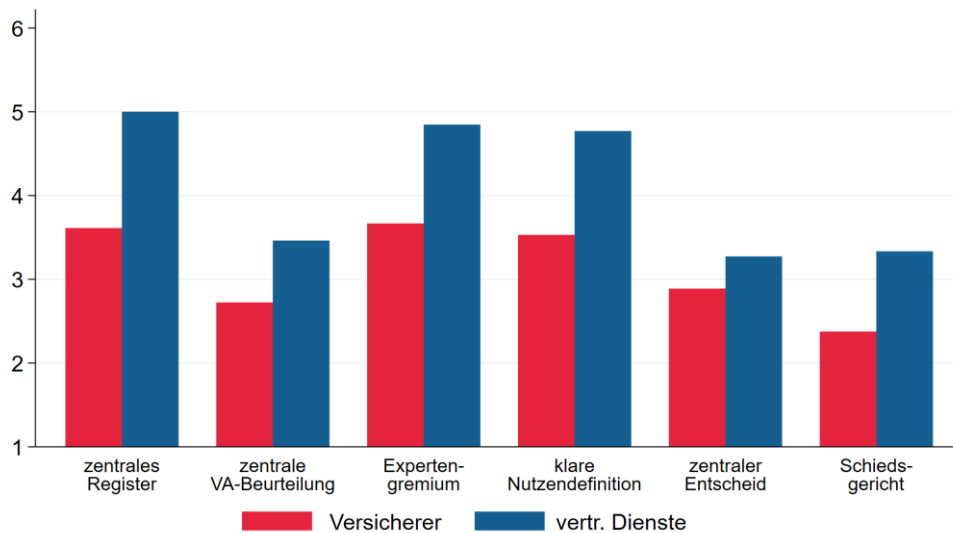


**Abbildung A. 5: Beurteilung Register**



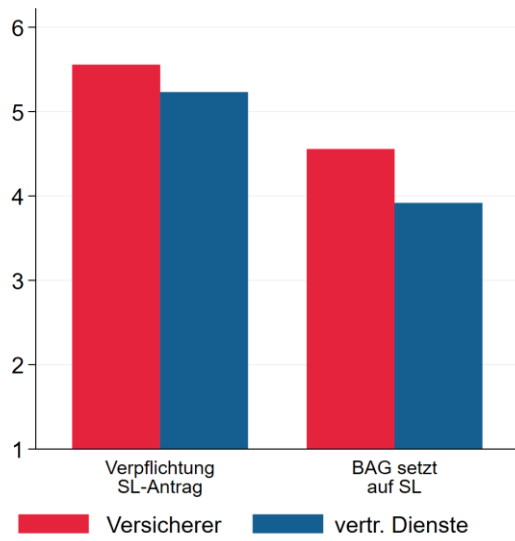
Anmerkungen: Die Säulen zeigen die Anzahl der Antworten pro Zustimmungs-/Ablehnungs-Kategorie nach Anspruchsgruppe. Befragt wurden die Anspruchsgruppen im Fachgespräch oder via Online-Befragung. Die Frage lautete im Fachgespräch: «Was halten Sie von der Einführung eines zentralen Registers, in das die Versicherer alle Fälle nach Art. 71a–71c KVV eintragen?» In der Online-Befragung wurde folgende Frage gestellt: «Wie beurteilen Sie folgenden Verbesserungsvorschlag: Einrichtung eines zentralen Registers. In dem Register würden die Daten, wie sie die Versicherer heute bereits unter Art. 71a–71d KVV an das BAG weiterleitet, erfasst. Zudem würden die Ergebnisse der Nutzenbeurteilungen erfasst. Das Register würde folgende Ziele verfolgen: verbesserte Transparenz, Gleichbehandlung, Generierung von Daten für zukünftige Evaluationen.»

**Abbildung A. 6: Bewertung Optimierungsmöglichkeiten bezüglich Gleichbehandlung**



Anmerkungen: Abbildung A. 6 fasst die Optimierungsmöglichkeiten zur Gleichbehandlung der Versicherten zusammen. Die Säulen zeigen die durchschnittlichen Bewertungen der Optimierungsmöglichkeiten nach Anspruchsgruppe (Skala 1-6). Befragt wurden die Anspruchsgruppen in der Online-Befragung. Versicherer: 16-18, VA: n=13.

**Abbildung A. 7: Bewertung Optimierungsmöglichkeiten bezüglich SL**



Anmerkungen: Die Säulen zeigen die durchschnittlichen Bewertungen der Optimierungsmöglichkeiten nach Anspruchsgruppe (Skala 1-6). Befragt wurden die Anspruchsgruppen in der Online-Befragung. Versicherer: n=18, VA: n=12-13.

# C. Verortung der Beantwortung der Evaluationsfragen

Evaluationsfrage	Kapitel / Anhang
<b>Hauptfrage 1: Wie ist der Stand der Umsetzung der Massnahmen nach den Art. 71 a–71 d KVV?</b>	
Welche Indikationen sind von Gesuchen betreffend die Vergütung im Einzelfall betroffen?	2.2, 3.4.1, 5, B.2, C.3
Wie prüfen und entscheiden Versicherer über Gesuche zur Vergütung im Einzelfall?	2.3.2, 3.3.1, 3.3.1
Werden die vorgegebenen Fristen eingehalten?	3.4.5
Welche Kosten werden zu Lasten der OKP aufgrund der Anwendung der Artikel 71 a–71 d KVV vergütet?	3.4.2
Gibt es Unterschiede zwischen den Versicherern bezüglich der Prozesse & Abläufe, Beurteilung & Vergütung etc.? Wenn ja, welche?	3.3.2, 3.3.3, 3.5.1
Gibt es Unterschiede nach Gruppen von Indikationen?	3.4.1
Sind die Kostengutspracheentscheide transparent?	3.3.1
Was sind die Gründe für abgelehnte Gesuche (Qualität der Gesuche, Höhe der Vergütung (Kosten-Nutzen-Verhältnis, etc.)? Und führt diese Ablehnung der Gesuche dazu, dass die Patienten nicht behandelt werden?	2.3.4, 3.3.1
<b>Hauptfrage 2: Sind die Massnahmen nach den Art. 71 a–71 d KVV zweckmässig und wirksam?</b>	
Betreffend Ausmass: Werden die Art. 71 a–71 d KVV als Ausnahmeregelung angewendet?	3.4.1, 5
Betreffend Rechtsgleichheit, Gleichbehandlung und Qualität der Nutzenbeurteilung Besteht ein rechtsgleicher Zugang zu Therapien? Erfolgen die Beurteilung und die Vergütung im Einzelfall einheitlich [zwischen den Krankenversicherern und innerhalb der einzelnen Versicherer]? Werden neue Modelle zur einheitlichen Beurteilung angewendet, bspw. das standardisierte Kostengutspracheformular OLUtool und sind diese zweckmässig?	3.3.1, 3.5.1, 5
Betreffend Wirtschaftlichkeit (Rolle der Krankenversicherungen: Wirtschaftliche Preisfestlegung; Ablehnung von Vergütungen aufgrund der Wirtschaftlichkeit, bspw. bei Kombinationstherapien in der Onkologie)	3.3.4, 3.4, 5
Hat sich der Kostengutspracheprozess in Bezug auf die Bearbeitungsdauer und Praktikabilität verbessert?	3.3.3, 3.4.5
Wurde die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteuren (Leistungserbringer, Vertrauens-ärzt/innen, Versicherer und Zulassungsinhaber/innen) vereinfacht?	3.3.5
Gibt es Probleme in der Umsetzung? Wenn ja, welche?	3

Evaluationsfrage	Kapitel / Anhang
------------------	------------------

**Hauptfrage 3: Gibt es Optimierungspotential? Wenn ja, in welchen Bereichen?**

Gibt es Problemstellungen, welche nicht oder ungenügend in den bisherigen Anpassungen der Regulierung abgedeckt werden?	3.6, 4, 5
Ist eine Ausweitung der Vergütungskriterien von Art. 71a–71d KVV sinnvoll? Beispielsweise um die Möglichkeit einer Kostenübernahme aufgrund besserer Wirtschaftlichkeit zu ermöglichen.	5
Welche Umsetzungsmassnahmen sollen wie fortgeführt oder verbessert werden?	4, 5, 6
Unter anderem: Die Datenlieferungen nach Art. 28 Abs. 3bis KVV sind zeitlich befristet: Gibt es einen Bedarf die Datenlieferungen nach der Evaluation (unbefristet) fortzuführen? Welche Bedingungen müssten hierzu gegeben sein? Was würde dies für die BAG-internen und BAG-externen Stakeholder bedeuten (Arbeitsaufwand, Software, etc.)?	4.3, 6.2
Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für den Bund bzw. das BAG (auf Stufe Regulierung oder Umsetzung)?	5, 6
Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für die Versicherungen?	6
Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für die Leistungserbringer?	6
Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Evaluationsfragen für die Zulassungsinhaberinnen?	6

## D. Ergänzungen Datenanalyse 2017-2018

**DISCLAIMER:** In einem ersten Schritt wurde die Datenanalyse mit den Daten der Jahre 2017 und 2018 vorgenommen (vgl. Absatz A.2). Im Workshop mit der Begleitgruppe vom 17.10.2019 und in den Gesprächen mit den Versicherern hat sich jedoch gezeigt, dass die Versicherer ein sehr unterschiedliches Datenerfassungsverständnis aufgewiesen haben. Zudem hat eine grosse Versicherung einen fehlerhaften Datensatz für das Jahr 2018 geliefert, die korrekte Version wurde erst im März 2020 nachgeliefert, also nach dem Workshop mit der Begleitgruppe.

Folge der Datenprobleme: Insbesondere aus dem unterschiedlichen Datenverständnis verschiedener Versicherer ergibt sich, dass ein grosser Teil der auf der ersten Datenanalyse gewonnenen Erkenntnisse mit grösster Vorsicht zu interpretieren ist; viele Ergebnisse wären möglicherweise anders, wenn das Datenverständnis einheitlich wäre. Es war im Rahmen des Mandats jedoch nicht möglich, die Daten selbst so zu korrigieren, wie sie einem einheitlichen Datenverständnis entsprechen. Zudem war es nicht zielführend, die Datenauswertungen zwar um die korrigierte Datenlieferung des einen grossen Versicherers zu korrigieren, aber das unterschiedliche Datenverständnis weiterhin nicht zu adressieren.

Wir haben uns in dieser Situation für die nachfolgend skizzierte Lösung entschieden: Die für die Evaluationsfragen zentralen Auswertungen (zur Genehmigungsquote und zur Fristeinhaltung) wurden so angepasst, dass trotz der Probleme der Daten Aussagen möglich sind. Für diese Datenauswertungen wurde auch die korrekte Datenlieferung des grossen Versicherers berücksichtigt. Diese Analysen finden sich im Haupttext der Evaluation. Dennoch möchten wir einen Teil

der ersten Datenauswertung gerne zur Verfügung stellen<sup>1</sup>, zumal sie weit detaillierter war als die nun im Haupttext inkludierte Auswertung. Der folgende Anhang D enthält daher die Beschreibung der Datensätze und ergänzende Resultate der ursprünglichen Datenanalyse. Die im vorliegenden Anhang gezeigten Resultate weisen wegen der fehlerhaften Datenlieferung des grossen Versicherers und wegen des unterschiedlichen Datenerfassungsverständnisses eine gewisse Unschärfe auf und sind mit Vorsicht zu interpretieren.

## D.1 Allgemeiner Überblick

Bei Betrachtung der Individualdaten der einzelnen Krankenversicherer zur Anzahl und Kosten der Gesuche, zeigt sich eine grosse Heterogenität. Die riesige Spannweite der Werte der einzelnen Versicherer bei der Anzahl neuer Gesuche (von 1 bis 137 pro 10'000 Versicherte, 2018) und deren Kosten (von Fr. 1 bis 43 pro Versicherter, 2017) sticht ins Auge. Das bedeutet, dass die Versicherer sehr unterschiedlich von Gesuchen nach Art. 71a–71d KVV betroffen sind.<sup>2</sup>

In einem nächsten Schritt erfolgt eine Differenzierung der neuen Gesuche nach der Indikation. Mit Hilfe eines Suchalgorithmus wurden Indikationen nach onkologischen Schlagwörtern durchforstet und Gesuche der Kategorie *Onkologie* zugeordnet. Auf diesem Gebiet ist es in den letzten Jahren zu grossen Innovationen bei den Arzneimitteln gekommen, welche heute als Kostentreiber gelten (Schneider et al. (2017, 2018)).

Tabelle A. 3 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** zeigt, dass 2018 über die Hälfte der neuen Gesuche aus der *Onkologie* stammte und diese im Durchschnitt höhere Kosten als neue Gesuche aus dem Gebiet *Non-Onkologie* verursachten. Die Anzahl der neuen Gesuche aus der *Onkologie* hat sich im Jahresvergleich verdoppelt, der Kostenanstieg ist im beobachteten Zeitraum mit 76% aber etwas niedriger ausgefallen, weshalb sich die durchschnittlichen Kosten pro Kostenübernahme reduziert haben.

**Tabelle A. 3: Überblick Anzahl neuer Gesuche und Verteilung der Kosten nach Indikation**

Jahr	Anteil der Gesuche aus der <i>Onkologie</i> <sup>1</sup>	Total der Kosten aller Gutsprachen <i>Onkologie</i>	Anteil der Kosten aller Gutsprachen <i>Onkologie</i>	Durchschnittliche Kosten pro Gutsprache <i>Onkologie</i>
2017	43.4%	Fr. 51.7 Mio.	59.9%	Fr. 6'499
2018	50.2%	Fr. 76.0 Mio.	63.3%	Fr. 5'527

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer.

<sup>1</sup> Gesuche eines grossen Versicherers wurden nicht in diese Analyse einbezogen, da die Indikationen bei Ablehnungen nicht systematisch erfasst wurden.

<sup>1</sup> Ergebnisse, die durch die später identifizierten Datenprobleme kaum mehr valide sind, haben wir gänzlich gelöscht.

<sup>2</sup> Es ist darauf hinzuweisen, dass die Kosten der Art. 71-Gesuche nicht in die Berechnung des Risikoausgleiches zwischen den Versicherern einfließen. Gerade (ausbleibende) Gesuche für sehr teure Arzneimittel fallen besonders bei kleineren Versicherern mehr ins Gewicht.

## D.2 Der Effekt hoher Arzneimittelpreise

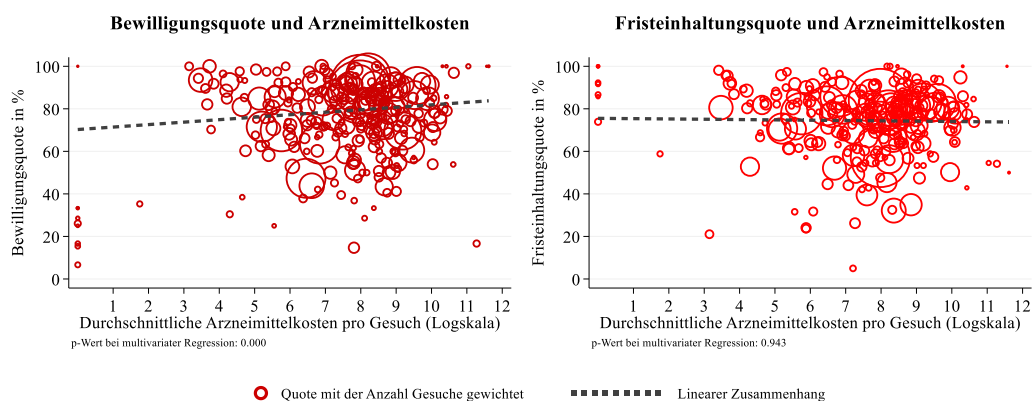
Hochpreisige Arzneimittel sind immer wieder Gegenstand von Diskussionen in den Medien. Oft wird vermutet, dass die Versicherer Gesuche um solche Arzneimittel ablehnen oder hinauszögern, da sie hohe Kosten verursachen.<sup>3</sup> Wenn ein Versicherer besonders viele solcher Gesuche erhält, könnte sich dies auf ihre Bewilligungs- und Fristeinhaltungsquote auswirken. In diesem Abschnitt soll die These, dass die Quoten von der Höhe der Arzneimittelpreise negativ abhängig sind, überprüft werden. Die Höhe des Arzneimittelpreises bei einer Ablehnung ist nicht erhoben worden. Aus diesem Grund hat diese Studie jeweils den Durchschnittspreis eines Arzneimittels bei einer Kostenübernahme für Gesuche um dasselbe Arzneimittel übernommen, die abgelehnt wurden.<sup>4</sup> Abbildung A. 8 stellt die Beziehung zwischen der Höhe des Arzneimittelpreises und der durchschnittlichen Bewilligungs- und Fristeinhaltungsquote für ein Arzneimittel über alle Versicherer dar. Aus der linken Darstellung lässt sich herauslesen, dass in der Tendenz Versicherer Gesuche mit höheren Arzneimittelpreisen eher bewilligen. In der Natur der verwendeten Logskala liegt, dass dieser statistisch signifikante Effekt besonders stark bei Gesuchen mit niedrigeren Preisen (unter Fr. 1'000) wirkt und bei Arzneimitteln mit höheren Preisen (über Fr 1'000) abnimmt und zusehends abflacht. Der Zusammenhang auf der rechten Seite der Grafik hat hingegen keine klare Richtung und ist auch nicht signifikant. Auch wenn die genauen Gründe für den positiven Zusammenhang zwischen der Bewilligungsquote und den Arzneimittelkosten unklar sind, so lässt sich nach dieser Teilanalyse zumindest festhalten, dass entgegen der Intuition höhere Arzneimittelpreise keine klar negativen Auswirkungen auf die Zugangparameter haben.

---

<sup>3</sup> vgl. Hosp und Brotschi (2019)

<sup>4</sup> Durch dieses Vorgehen fallen Gesuche für Arzneimittel aus dem Raster, für welche es bei keiner Versicherung im beobachteten Zeitraum zu einer Kostenübernahme gekommen ist. Es ist aber anzunehmen, dass dies nur auf wenige, eher seltene Arzneimittel zutrifft. In diese Analyse wurden alle Arzneimittel aufgenommen, welche auf über 20 Nennungen bei den Gesuchen kommen. Damit wird knapp 70% des gesamten Datensatzes abgedeckt.

**Abbildung A. 8: Bewilligungs- und Fristeinhaltungsquote und Arzneimittelpreis**



Quelle: Darstellung von eigenen Berechnungen nach Daten der Krankenversicherer  
 Anmerkungen: Die Quoten beruhen auf aggregierten Daten aller Gesuche während jeweils eines Jahres um ein bestimmtes Arzneimittel. Die Arzneimittelkosten bei einer Ablehnung basieren auf dem Durchschnitt der Kostenübernahme bei einer Bewilligung. Die Quoten sind nach Anzahl der Gesuche um ein Arzneimittel im Datensatz gewichtet. Zur Vereinfachung der Darstellung wurden bivariate Regressionen ohne Kontrollvariablen verwendet. Das Signifikanzniveau des Koeffizienten in multivariaten Regressionen mit Kontrollvariablen ist jeweils unter dem Graph vermerkt.

### D.3 Häufigste Arzneimittel

Die folgende Tabelle zeigt die zehn Arzneimittel, für welche am häufigsten ein neues Gesuch eingereicht wurde.

**Tabelle A. 4: Aufstellung der zehn am häufigsten nachgefragten Arzneimittel**

Ranking	Arzneimittel	Pharmafirma	Anzahl Gesuche beide Jahre	Jahr	Anz. Gesuche	Gesamtkosten in Fr.	Durchschn. Gut-sprachebetrag in Fr.	Durchschn. Bewilli-gungsquote	Durchschn. Fristein-haltungsquote
1	Mabthera	Roche	5056	2017	2299	6'162'685	2'681	91%	61%
				2018	2580	6'597'589	2'557	88%	87%
2	Cannabis	Diverse	2049	2017	984	295'083	300	47%	52%
				2018	1013	601'076	593	64%	62%
3	Actemra	Roche	2047	2017	749	1'927'015	2'573	97%	44%
				2018	1196	2'720'513	2'275	95%	94%
4	Botox	Allergan	1823	2017	591	75'621	128	72%	70%
				2018	1119	246'224	220	70%	68%
5	Privigen	CSL Behring	1707	2017	370	1'450'263	3'920	92%	32%

Ranking	Arzneimittel	Pharmafirma	Anzahl Gesuche beide Jahre	Jahr	Anz. Gesuche	Gesamtkosten in Fr.	Durchschn. Gut- sprachebetrag in Fr.	Durchschn. Bewilli- gungsquote	Durchschn. Fristein- haltungsquote
				2018	1279	4'498'862	3'517	96%	95%
6	Opdivo	BMS	1598	2017	419	1'727'245	4'122	65%	55%
				2018	1099	4'910'866	4'468	65%	65%
7	Revlimid	Celgene	1393	2017	450	5'136'252	11'414	86%	78%
				2018	883	11'835'207	13'403	91%	89%
8	Keytruda	MSD	1337	2017	396	3'033'256	7'660	61%	56%
				2018	889	6'077'833	6'837	70%	68%
9	Avastin	Roche	1302	2017	532	1'694'219	3'185	84%	53%
				2018	704	2'241'822	3'184	81%	79%
10	Humira	AbbVie	870	2017	276	506'100	1'834	92%	41%
				2018	571	1'556'612	2'726	94%	93%

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer.

## D.4 Höchste Gutsprachen pro Jahr

Tabelle A. 5 zeigt die Aufstellung der jeweils zehn höchsten Gutsprachenbeträge der neuen Gesuche der Jahre 2017 und 2018.

**Tabelle A. 5: Aufstellung der zehn höchsten Gutsprachen pro Jahr**

Jahr	Ranking	Arzneimittel	Pharmahersteller	Indikation	Höhe der Gutsprache	Bearbeitungsdauer in Tagen
2017	1	Blincyto	Amgen	Philadelphia-Chromosom neg. ALL	Fr. 251'305	2
	2	Yervoy	BMS	Lymphogen met. Melanom (Stad. III)	Fr. 244'636	21
	3	Soliris	Alexion	Glomerulonefrite (DDD)	Fr. 237'952	5
	4	Orkambi	Vertex	Cystische Fibrose	Fr. 188'322	7
	5	Yervoy	BMS	Melanom	Fr. 186'760	25
	6	Intratect	Biotest	Myasthenia gravis	Fr. 160'983	7
	7	Orkambi	Vertex	Cystische Fibrose	Fr. 159'349	11
	8	Orkambi	Vertex	Cystische Fibrose	Fr. 144'863	11
	8	Orkambi	Vertex	Cystische Fibrose	Fr. 144'863	6
	10	Ilaris	Novartis	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome CAPS	Fr. 134'997	14
2018	1	Remodulin	Orpha	Idiopatische pulmonale arterielle Hypertonie	Fr. 350'356	26



Jahr	Ranking	Arzneimittel	Pharmahersteller	Indikation	Höhe der Gutsprache	Bearbeitungsdauer in Tagen
	2	Spinraza	Biogen	Spinale Muskelatrophie	Fr. 315'447	22
	3	Revlimid	Celgene	Multiples Myelom	Fr. 224'478	6
	4	Folotyn	Mundipharma	T-Zell Lymphom	Fr. 216'971	6
	5	Ilaris	Novartis	Morbus Still	Fr. 198'144	3
	6	Orkambi	Vertex	Cystische Fibrose	Fr. 188'322	217
	7	Lartruvo	Eli Lilly	Liposarkom	Fr. 179'208	2
	8	Zavesca	Actelion	Keine Indikation erfasst	Fr. 165'768	33
	8	Zavesca	Actelion	Keine Indikation erfasst	Fr. 165'768	14
	8	Zavesca	Actelion	Keine Indikation erfasst	Fr. 165'768	27

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer.

## D.5 Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Pharmafirmen

Tabelle A. 6 zeigt die Verteilung der Arzneimittel der neuen Gesuche auf die verschiedenen Pharmafirmen.

**Tabelle A. 6: Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Pharmafirmen**

Firma	Anzahl Nennungen	Anteil
Diverse	18'472	33.30%
Roche	14'047	25.32%
Novartis	5'031	9.07%
Merck	2'686	4.84%
Bristol-Myers	2'421	4.36%
Celgene	2'310	4.16%
Janssen	2'111	3.81%
Allergan	2'018	3.64%
CSL	1'748	3.15%
Eli Lilly	1'659	2.99%
Pfizer	1'527	2.75%
Amgen	1'442	2.60%
Total	55'472	100%

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer.

## D.6 Detaildaten zu den Krankenversicherern

Tabelle A. 7 gibt einen Überblick über die Anzahl neuer Gesuche und deren OKP-Kosten pro Versicherung, wobei die Versicherer anonymisiert und den Zahlen 1 bis 33 zugeordnet wurden.

**Tabelle A. 7: Überblick über die Anzahl Gesuche und Kosten der Versicherer**

Versicherung	Jahr	Anzahl Gesuche pro 10'000 OKP-Versicherte <sup>1</sup>	Jährliche Durchschnittskosten pro OKP-Versicherten <sup>1</sup>
1	2017	18	Fr. 13.22
1	2018	28	Fr. 7.00
2	2017	14	Fr. 3.22
2	2018	20	Fr. 9.28
3	2017	53	Fr. 6.46
3	2018	76	Fr. 18.54
4	2017	3	Fr. 3.44
4	2018	10	Fr. 15.76
5	2017	16	Fr. 4.88
5	2018	26	Fr. 4.46
6	2017	22	Fr. 18.75
6	2018	27	Fr. 27.38
7	2017	33	Fr. 6.93
7	2018	33	Fr. 3.01
8	2017	2	Fr. 1.83
8	2018	8	Fr. 8.67
9	2017	21	Fr. 16.63
9	2018	16	Fr. 11.63
10	2017	3	Fr. 1.02
10	2018	6	Fr. 4.26
11	2017	5	Fr. 4.49
11	2018	13	Fr. 12.06
12	2017	13	Fr. 4.18
12	2018	9	Keine Daten
13	2017	12	Fr. 4.22
13	2018	40	Fr. 25.02
14	2017	17	Fr. 12.33
14	2018	20	Fr. 2.52
15	2017	35	Fr. 14.60
15	2018	52	Fr. 22.21
16	2017	14	Fr. 20.76
16	2018	13	Fr. 1.79
17	2017	24	Fr. 36.09
17	2018	33	Fr. 26.39
18	2017	5	Fr. 11.79
18	2018	10	Fr. 11.06
19	2017	3	Keine Daten
19	2018	12	Fr. 0.44

Versicherung	Jahr	Anzahl Gesuche pro 10'000 OKP-Versicherte <sup>1</sup>	Jährliche Durchschnittskosten pro OKP-Versicherten <sup>1</sup>
20	2017	5	Fr. 2.54
20	2018	11	Fr. 2.83
21	2017	13	Fr. 5.68
21	2018	19	Fr. 8.39
22	2017	30	Fr. 42.99
22	2018	16	Keine Daten
23	2017	11	Fr. 1.58
23	2018	10	Fr. 2.96
24	2017	5	Fr. 6.21
24	2018	19	Fr. 13.19
25	2018	8	Fr. 40.36
25	2018	27	Fr. 20.67
26	2017	54 <sup>3</sup>	Fr. 9.99
26	2018	134	Fr. 20.36
27	2017	3	Keine Daten
27	2018	1	Keine Daten
28	2017	48	Fr. 9.12
28	2018	83	Fr. 13.85
29	2017	46	Fr. 17.79 <sup>4</sup>
29	2018	39	Fr. 13.59
30	2017	18	Fr. 5.05 <sup>4</sup>
30	2018	33	Fr. 9.64
31	2017	14	Fr. 5.11 <sup>4</sup>
31	2018	37	Fr. 11.55
32	2017	7	Fr. 4.10
32	2018	23	Fr. 5.78
33	2017	55	Fr. 9.87
33	2018	59	Fr. 10.36

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Datenlieferungen der Versicherer.

<sup>1</sup>Die Anzahl der Gesuche und der Kosten beruht auf den Angaben der Krankenversicherer von März bis Dezember 2017.

<sup>2</sup>Rabatte werden nur ausgewiesen, wenn der Krankenversicherer diese im Jahr 2017 geliefert hat.

<sup>3</sup>Die Anzahl der Gesuche wurde um die fehlende Anzahl Ablehnungen mit Hilfe der Bewilligungsquote von 2018 retroponiert.

<sup>4</sup>Die fehlenden Werte zur Höhe der Kostenübernahme wurden aus den Kostenübernahmen der jeweiligen Versicherer von 2018 imputiert.

# E. Unterlagen und Ergebnisse Fachgespräche

## E.1 Fragebogen Fachgespräche

### Allgemeine Thesen

1. Die heutige Praxis der Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV führt zu einer Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten. Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

2. Die inhaltliche (materielle) Prüfung der Gesuche wird gemäss Art. 71a-71c KVV gesetzeskonform vorgenommen (d.h. Teil eines Behandlungskomplexes; tödlich verlaufende Krankheit oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen; fehlende alternative Therapiemöglichkeit; Anwendung in Einzelfällen). Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

3. Die Umsetzung der Art. 71a–71d KVV verursacht einen vertretbaren administrativen Aufwand. Sind sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

4. Der in den Art. 71a–71d KVV festgelegte Prozess ist eine pragmatische Lösung, um ein Arzneimittel (Nicht-SL-Arzneimittel, SL-Arzneimittel ausserhalb Fachindikation, etc.) einzusetzen. Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

5. Die Art. 71a–71d KVV führen nicht zu einer Umgehung des grundsätzlichen Vergütungssystems von Arzneimitteln im KVG (SL: Preis für Arzneimittel, die auf der Liste sind, werden allgemeinverbindlich festgelegt). Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

6. Das geltende Vergütungssystem nach den Art. 71a–71d KVV ist zukunftsfähig. Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

7. Welche allgemeinen Veränderungen und Tendenzen konnten Sie im Rahmen der Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV in den letzten fünf Jahren feststellen? Welche erachten Sie als (nicht) erwünscht?

Individuelle Fragen an die Krankenversicherer

1. Wie beurteilen Sie die allgemeine Qualität der Anträge der Leistungserbringer?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Tiefe Qualität					Hohe Qualität	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

2. Welche Unterschiede in der Qualität der Anträge gibt es zwischen den Leistungserbringern und wie wirkt sich diese auf die Beurteilung der Gesuche aus?

3. Wie gross ist der zeitliche Aufwand für Sie als Versicherung für die Prüfung eines Gesuchs im Durchschnitt? Haben Sie detaillierte Daten verfügbar (z.B. Durchschnitt: 0.5 Stunden pro Gesuch)? Oder sollte man die Frage eher gesamthaft betrachten (z.B. 50 Stellenprozent für 500 Gesuche pro Jahr)?

Schätzung:

h		<b>oder</b>	%		
In Stunden pro Gesuch	Weiss nicht		Stellenprozent	für Anzahl Gesuche	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

4. Welchen Zeitraum betreffen Gesuche um Kostenübernahme üblicherweise? Werden jeweils die Kosten des Arzneimittels für ein Jahr vergütet?

5. Wie erklären Sie sich die starke Zunahme der Gesuche um Kostenübernahme, d.h. Verfünfachung seit 2014?

6. Wie ist die Behandlung von Gesuchen nach Art. 71a–71d KVV versicherungsintern organisiert? Werden die Gesuche in einem ersten Schritt triagiert bzw. gibt es Gesuche welche dem/r Vertrauensarzt/-ärztin nicht vorgelegt werden? Was sind die Gründe hierfür?

7. Gibt es verschiedene Spezialistinnen und Spezialisten bei den Vertrauensärzten? Werden die Fälle gezielt solchen Fachspezialistinnen und -spezialisten zugeteilt?

8. Wie oft kommt es vor, dass der/die Vertrauensarzt/-ärztin eine Kostenübernahme vorschlägt und der Versicherer sich dagegen entscheidet? Was können die Gründe dafür sein?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

9. Wie oft kommt es vor, dass der/die Vertrauensarzt/-ärztin keine Kostenübernahme vorschlägt und der Versicherer sich dafür entscheidet? Was können die Gründe dafür sein?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

10. In welchen Therapiegebieten kommt es aus Ihrer Sicht am ehesten zu einer Ablehnung des Gesuchs?

11. Unter den grösseren Versicherern reicht die Spannweite der Gutsprachequote zu Gesuchen von 45 bis 95%. Wie erklären Sie sich diese Unterschiede?

12. Wie hoch ist der Anteil der Wiedererwägungsgesuche? Wie häufig kam Ihre Versicherung auf den Entscheid zurück und übernahm die Kosten einer ursprünglich abgelehnten Therapie doch? Was sind die Gründe dafür?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

13. Inwieweit werden bei der Beurteilung die Kriterien nach Art. 71a KVV kumulativ erfüllt? Welcher dieser Aspekte ist besonders häufig relevant? Welche anderen nicht genannten Aspekte fliesen in die Beurteilung mit ein?

14. Wie ist der Prozessablauf bei Gesuchen im Bereich der Pädiatrie, bei welchen die Arzneimittel zwar auf der SL sind, aber keine zugelassene Fachinformation für Kinder enthalten (Off-Label-Use im engeren Sinn)?

15. Wie häufig sind vertragliche Vereinbarungen Ihrer Krankenkasse mit Pharmaherstellern bezüglich der Festsetzung von Arzneimittelpreisen bei Abrechnung nach Art. 71a–71d KVV? Wie beurteilen Sie diese Vereinbarungen?

16. Wie laufen Preisverhandlungen mit Pharmaherstellern in der Regel ab und wer führt diese innerhalb Ihrer Organisation? Wie beurteilen Sie Ihre Position bzw. diejenige des Pharmaherstellers in solchen Verhandlungen?

17. Wie zufrieden sind Sie als Krankenkasse im Allgemeinen mit dem Resultat der Preisverhandlungen mit den Pharmaherstellern?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-	
Überhaupt nicht zufrieden					Sehr zufrieden	Weiss nicht	

Erklärung: \_\_\_\_\_



18. Wie häufig kommt es vor, dass Sie sich bei Verhandlungen nicht über den Preis des Arzneimittels einig werden? Was sind die Gründe dafür?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

19. Wie gehen Sie vor, wenn Sie sich bei Verhandlungen mit Ihren Preisvorstellungen nicht durchsetzen können? Wird das Arzneimittel trotzdem zum geforderten Preis vergütet? Wird das Gesuch abgelehnt?

20. Wie häufig kommt es vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71a KVV der SL-Preis (ohne Abschlag) vergütet wird?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung/Gründe: \_\_\_\_\_

21. Wie häufig kommt es vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71b KVV der von der Pharmafirma geforderte Höchstpreis vergütet wird? Was sind die Gründe dafür?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

22. Was wären aus Ihrer Sicht typische, häufig verschriebene Arzneimittel nach Art. 71a–71d KVV, von welchen Sie denken, dass die einzelnen Versicherer zu unterschiedlichen Entscheidungen bezüglich der Kostengutsprache kommen?

23. Welche Bedeutung haben aus Ihrer Sicht die Art. 71a–71d KVV für Sie als Krankenversicherer bzw. was wäre, wenn es die Artikel nicht gäbe?

24. Welche Leistungserbringer stellen Anträge auf Kostenübernahme?

Schätzung:

%	Bereich niedergelassene Ärztinnen und Ärzte
%	Bereich Spitäler

Anteil an allen  
Gesuchen

25. Im Bereich der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte: Aus welchen Fachrichtungen stammen die Anträge auf Kostenübernahme vorwiegend?

Schätzung:

%	Onkologie
%	
%	
%	
%	

Anteil an allen  
Gesuchen im  
Bereich Ärzte

Fachrichtungen selber eintragen

26. Im Bereich der Spitäler: Wie verteilen sich die Anträge auf Kostenübernahme auf die einzelnen Krankentypen?

Schätzung:

%	Zentrumsversorgung: Universität
%	Zentrumsversorgung: Niveau 2
%	Grundversorgung
%	Spezialkliniken

Anteil an allen  
Gesuchen im  
Bereich Spital

27. Im Bereich der Spitäler: Wie verteilen sich die Anträge auf Kostenübernahme auf die Art der Behandlung?

Schätzung:

%	ambulant
%	stationär (unbewertete Zusatzentgelte)

Anteil an allen  
Gesuchen im  
Bereich Spital

28. Zusatzfrage: Wie oft kommt es vor, dass ein abgelehnter Entscheid verfügt wird?

Schätzung:

%	Weiss nicht
Anteil an allen Fällen	

Erklärung: \_\_\_\_\_

29. Zusatzfrage: Last-Resort/Option-Therapien: Wie häufig erhalten Sie Gesuche aus diesem Bereich? Wie häufig lehnen Sie solche Gesuche ab? Wie werden Vergütungskriterien in solchen Fällen angewandt?

30. Zusatzfrage: Wird der mit den Pharmaherstellern ausgehandelte Preis über die Zeit hinweg überprüft bzw. angepasst, bspw. bei Preisveränderungen im Ausland?

31. Zusatzfrage: Kombinationstherapien: Werden bei der Kombination von zwei hochpreisigen Arzneimitteln auch fixe Abschläge auf den Preis gewährt, wie wenn die Arzneimittel einzeln verschrieben werden (Monotherapien)? Wie hoch sind diese Abschläge in der Summe im Vergleich zu den Monotherapien?

32. Zusatzfrage: Kombinationstherapien: Was geschieht bei der Kombination von Arzneimitteln, bei welcher eines auf der SL und das andere nicht auf der SL ist? Wird der über den Preis des SL-Arzneimittels wie über denjenigen des Nicht-SL-Arzneimittels auch verhandelt?

Individuelle Fragen an die Vertrauensärztinnen und -ärzte

1. Wie beurteilen Sie die allgemeine Qualität der Anträge der Leistungserbringer?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Tiefe Quali- tät					Hohe Quali- tät	
						Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

2. Welche Unterschiede in der Qualität der Anträge gibt es zwischen den Leistungserbringern und wie wirkt sich diese auf die Beurteilung des Gesuchs aus?

3. Wie häufig sind zur Beurteilung eines Gesuchs Rückfragen notwendig?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

4. Wie hoch ist der Anteil der Standardfälle an allen Gesuchen? Wie häufig sind herausfordernde Gesuche? Wie ist das Vorgehen bei der Beurteilung von Standardfällen?

Schätzung:

%	Standardgesuche
%	Herausfordernde Gesuche
%	Sehr herausfordernde Gesuche

Anteil an allen  
Gesuchen

5. Wie gross ist der zeitliche Aufwand für die Prüfung eines Gesuchs für Sie als Vertrauensarzt im Durchschnitt? Haben Sie detaillierte Daten verfügbar (z.B. Durchschnitt: 0.5 Stunden pro Gesuch)? Oder sollte man die Frage eher gesamthaft betrachten (z.B. 50 Stellenprozent für 500 Gesuche pro Jahr)?

Schätzung:

h		<b>oder</b>	%		
In Stunden pro Gesuch	Weiss nicht		Stellenprozent	für Anzahl Gesuche	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

6. Verfügen Sie als Vertrauensärztin/-arzt über ausreichend Zeit, um die Kriterien nach Art. 71a-71c gesetzeskonform abzuklären?

7. Wie erklären Sie sich die starke Zunahme von Gesuchen um Kostenübernahme, d.h. Verfünfachung seit 2014?

8. Welches Bewertungstool verwenden Sie, um den therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels zu bestimmen?

9. In der zweiten Hälfte des Jahres 2018 wurde das OLU-Tool zur Nutzenbewertung bei der Vergütung von Arzneimitteln nach Art. 71a-71d KVV eingeführt. Arbeiten Sie mit dem OLU-Tool? Falls Sie damit arbeiten, wie hat es sich bewährt?

10. Unter den grösseren Versicherern reicht die Spannweite der Gutsprachequote von 45 bis 95%. Diese Zahlen betreffen jedoch vorwiegend die Zeit vor der Einführung des OLU-Tools. Was ist Ihre Einschätzung, werden sich die Gutsprachequoten der verschiedenen Versicherer mit der Verwendung dieses Tools annähern?

11. Inwieweit werden bei der Beurteilung die Kriterien nach Art. 71a KVV kumulativ erfüllt? Welcher dieser Aspekte ist besonders häufig relevant? Welche anderen nicht genannten Aspekte fließen in die Beurteilung mit ein?

12. Welche Vorgaben macht die Versicherung Ihnen als Vertrauensärztin/-arzt bzgl. der Bearbeitung eines Gesuchs und der Entscheidungsfindung?

13. Erfahren Sie als Vertrauensärztin/-arzt, wie die Versicherung ein Kostengutsprachege such abschliessend beurteilt? Falls ja, wie oft wird ihre Empfehlung berücksichtigt?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nie					Immer	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

14. Wie ist der Prozessablauf bei Gesuchen im Bereich der Pädiatrie, bei welchen die Arzneimittel zwar auf der SL sind, aber keine zugelassene Fachinformation für Kinder enthalten (Off-Label-Use im engeren Sinn)?

15. Sind Sie als Vertrauensärztin/-arzt bei der Festsetzung der Höhe der Vergütung eingebunden? Inwiefern?

16. Was sind aus Ihrer Sicht typische, häufig verschriebene Arzneimittel nach Art. 71a–71d KVV, von welchen Sie denken, dass die einzelnen Vertrauensärztinnen und -ärzte bzw. Versicherer zu unterschiedlichen Entscheiden bezüglich der Kostengutsprache kommen?

17. Die Entwicklung bei den Arzneimitteln geht in Richtung personalisierte Medizin. Da es sich dabei gar nicht mehr um konfektionierte und verwendungsfertige Arzneimittel im eigentlichen Sinn handelt, gestaltet sich die Studienlage und somit die Nutzenbewertung zunehmend schwieriger. Wie schätzen Sie diese Entwicklung und ihre Auswirkungen auf Art. 71a–71d KVV ein? Wie gehen Sie mit der geringen Evidenz bei personalisierter Medizin um?

18. Zusatzfrage: Last-Resort/Option-Therapien: Wie häufig erhalten Sie Gesuche aus diesem Bereich? Wie häufig lehnen Sie solche Gesuche ab? Wie werden Vergütungskriterien in solchen Fällen angewandt?

19. Zusatzfrage: Kommt es vor, dass Sie auch bei bestehenden Alternativen vergüten? Aus welchen Gründen?

20. Zusatzfrage: Was fällt unter einen Behandlungskomplex und wie häufig kommen solche Behandlungskomplexe vor?

Individuelle Fragen an die Organisationen der Pharmabranche

1. Welche Bedeutung haben aus Ihrer Sicht die Art. 71a–71d KVV für die Pharmabranche bzw. was wäre, wenn es den Artikel nicht gäbe?
2. Wie erklären Sie sich die starke Zunahme von Gesuchen um Kostenübernahme, d.h. Verfünfachung seit 2014?
3. Wie beurteilen Sie die Prozessqualität bezüglich Gesuchen um Kostenübernahmen nach den Art. 71a–71d KVV bei den Versicherungen unterschiedlicher Grösse? Gibt es Unterschiede?
4. Werden Gesuche um Kostenübernahmen von den Krankenversicherungen aus Ihrer Sicht unterschiedlich beurteilt? Weichen die Preisvorstellungen der Krankenversicherer stark voneinander ab?
5. Wie häufig sind vertragliche Vereinbarungen der einzelnen Krankenkassen mit Pharmaherstellern bezüglich der Festsetzung von Arzneimittelpreisen bei Abrechnung nach den Art. 71a–71d KVV? Wie beurteilen Sie als Branchenorganisation diese Vereinbarungen? Wie gross ist die Heterogenität von den mit den einzelnen Krankenversicherern abgemachten Preise?
6. Wie häufig kommt es vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71a KVV der SL-Preis (ohne Abschlag) vergütet wird?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung/Gründe: \_\_\_\_\_

7. Wie häufig kommt es vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71b KVV der von der Pharmafirma geforderte Höchstpreis vergütet wird? Was sind die Gründe dafür?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung/Gründe: \_\_\_\_\_

8. Gibt es Anzeichen dafür, dass Pharmafirmen zunehmend auf einen Antrag für die Aufnahme eines von swissmedic zugelassenen Arzneimittels auf die SL verzichten und stattdessen auf eine Abrechnung nach dem Art. 71b KVV setzen? Falls Sie eine solche Entwicklung beobachten, was ist das Ausmass dieses Vorgehens?

9. Was wären Gründe für Pharmafirmen auf einen Antrag auf die Aufnahme eines Arzneimittels auf die SL/Ausweitung von Fachindikationen eines Arzneimittels zu verzichten bzw. einen solchen vorzunehmen?
10. Im Falle einer Zulassung eines Arzneimittels in einem anderen Land mit gleichwertigem Zulassungssystem: Welche Anreize bestehen für Pharmafirmen, Arzneimittel auf die SL zu nehmen, wenn a) eine Zulassung im Ausland vorliegt und b) ein Import via Art. 71c KVV möglich ist? Falls Sie eine solche Entwicklung beobachten, d.h. die Umgehung der Zulassung in der Schweiz durch Importe über Art. 71c KVV, was ist das Ausmass dieses Vorgehens?
11. Wären im Bereich der personalisierten Medizin die Art. 71a–71d KVV ein gangbarer Weg zur Kostengutsprache durch die Versicherer (zumal die Art. Art. 71a–71d KVV heute für verwendungsfertige Arzneimittel gelten)? Braucht es künftig einen anderen Weg?
12. In den Medien werden immer wieder die sehr teuren Arzneimittel angesprochen (also z.B. Kosten von über 100'000 Franken pro Behandlung), welche teilweise auch über die Art. 71a–71c KVV abgerechnet werden. Sehen Sie einen Trend, dass solche hochpreisigen Arzneimittel vermehrt über Art. 71a–71c KVV abgerechnet werden? Falls ja, was ist das Ausmass dieser Entwicklung?
13. In welcher Form stehen Sie als Branchenorganisation in Kontakt zu Patientenorganisationen?
14. Wir möchten im Anschluss auch mit einzelnen Pharmafirmen sprechen. Gerne werden wird das mit Ihnen besprechen, insbesondere wen wir dort am besten ansprechen sollten.
15. Wie ist der Vorschlag auf Ihrer Homepage zu verstehen, dass ein von swissmedic zugelassenes Arzneimittel von der Krankenkasse vergütet werden sollte, bis es auf die SL aufgenommen wird? Wie würde in einem solchen Fall der Preis des Medikaments festgelegt werden?

#### Individuelle Fragen an die Pharmafirmen

1. Welche Bedeutung haben aus Ihrer Sicht die Art. 71a–71d KVV bzw. was wäre, wenn es die Artikel nicht gäbe?
2. Wie erklären Sie sich die starke Zunahme von Gesuchen um Kostenübernahme, d.h. Verfünfachung seit 2014?
3. Wie häufig sind vertragliche Vereinbarungen der einzelnen Krankenkassen mit Ihnen als Pharmahersteller bezüglich der Festsetzung von Arzneimittelpreisen bei Abrechnung nach den Art. 71a–71d KVV? Wie beurteilen Sie diese Vereinbarungen? Wie gross ist die Heterogenität von den mit den einzelnen Krankenversicherern abgemachten Preise?
4. Wie laufen Preisverhandlungen mit Krankenversicherer in der Regel ab? Wie beurteilen Sie Ihre Position bzw. diejenige des Krankenversicherers in solchen Verhandlungen?



5. Wie häufig kommt es vor, dass Sie sich bei Verhandlungen mit dem Krankenversicherer nicht über den Preis des Arzneimittels einig werden? Was sind die Gründe dafür?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

6. Wie häufig kommt es vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71a KVV der SL-Preis (ohne Abschlag) vergütet wird?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung/Gründe: \_\_\_\_\_

7. Wie häufig kommt es vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71b KVV der von der Pharmafirma geforderte Höchstpreis vergütet wird? Was sind die Gründe dafür?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

8. Wie werden die Leistungserbringer mit neuen Arzneimitteln bekannt gemacht, die a) noch nicht von swissmedic zugelassen sind und b) nicht auf der SL sind?

9. Gibt es Anzeichen dafür, dass Ihre Firma zunehmend auf einen Antrag auf die Aufnahme eines von swissmedic zugelassenen Arzneimittels auf die SL verzichten und stattdessen auf eine Abrechnung nach dem Art. 71b KVV setzen? Falls Sie eine solche Entwicklung beobachten, was ist das Ausmass dieses Vorgehens?

10. Was wären Gründe für Ihre Firma auf einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels auf die SL zu verzichten bzw. einen solchen vorzunehmen?

11. Im Falle einer Zulassung eines Arzneimittels in einem anderen Land mit gleichwertigem Zulassungssystem: Welche Anreize besteht für Sie als Pharmafirma, Arzneimittel auf die SL zu nehmen, wenn a) eine Zulassung im Ausland vorliegt und b) ein Import via Art. 71c KVV möglich ist?

12. Wie schätzen Sie Fälle ein, die als sogenannter Therapieversuch qualifiziert werden? Werden solche Arzneimittel im Allgemeinen unentgeltlich abgegeben und müsste deshalb keine Kostengutsprache erfolgen?

13. Wie häufig sind solche Therapieversuche? Wie lange dauern sie durchschnittlich? Wird üblicherweise nach dem Therapieversuch die Therapie weitergeführt bzw. vergütet?

14. Wie häufig kommt es vor, dass Sie ein Leistungserbringer direkt kontaktiert? (bspw. betreffend eines Wiedererwägungsgesuch, Ware ohne Verrechnung, etc.)

15. In welcher Form stehen Sie als Pharmafirma in Kontakt zu Patientenorganisationen?

16. Wären im Bereich der personalisierten Medizin die Art. 71a–71d KVV ein gangbarer Weg zur Kostengutsprache durch die Versicherer (zumal die Art. Art. 71a–71d KVV heute für verwendungsfertige Arzneimittel gelten)? Braucht es künftig einen anderen Weg?

#### Individuelle Fragen an die Patientenorganisationen

1. Wie häufig werden Sie mit Fragen und Anliegen von Patientinnen und Patienten bezüglich Gesuchen um Kostenübernahmen nach den Art. 71a–71d KVV konfrontiert?

Schätzung:

Anzahl der Anfragen pro Woche	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

2. Um was geht es bei diesen Fragen und Anliegen in den meisten Fällen bzw. welche Problemfelder betreffen sie?

3. Wie hoch ist der Anteil der Standardfälle an allen Gesuchen? Wie häufig sind herausfordernde Gesuche?

Schätzung:

%	Standardgesuche
%	Herausfordernde Gesuche
%	Sehr herausfordernde Gesuche

Anteil an allen  
Gesuchen

Erklärung: \_\_\_\_\_

4. Die Preise bei der Vergütung von Arzneimitteln nach den Art. 71a-71c KVV werden von den Versicherern mit den Pharmafirmen ausgehandelt. Wie häufig kommt es vor, dass Patientinnen und Patienten die Kosten für Arzneimittel selbst übernehmen müssen, weil die Krankenkasse nicht bezahlt?
5. Wie erklären Sie sich die starke Zunahme von Gesuchen um Kostenübernahme, d.h. Verfünfachung seit 2014?
6. Unter den grösseren Versicherern reicht die Spannweite der Gutsprachequote zu Gesuchen von 45 bis 95%. Wie erklären Sie sich diese Unterschiede?
7. Wie wird die Kostenübernahme von Arzneimitteln nach den Art. 71a–71d KVV von den verschiedenen Versicherern (KVG, IV, UV) gehandhabt?
8. Werden die Arzneimittelkosten, nachdem das Gesuch um Kostenübernahme abgelehnt worden ist, von anderen Quellen übernommen? Wer bezahlt die Kosten in diesem Fall? Wie häufig kommt es vor, dass Patientinnen und Patienten die Kosten selber übernehmen?
9. In welcher Form stehen Sie als Patientenorganisation in Kontakt zu Pharmafirmen?

#### Individuelle Fragen an die Krankenkassenverbände

1. Wie häufig werden Sie mit Anliegen von Krankenkassen bezüglich Gesuchen um Kostenübernahmen nach Art. 71a–71d KVV konfrontiert?
2. Um was geht es bei diesen Anliegen in den meisten Fällen bzw. welche Problemfelder betreffen sie?
3. Unterscheiden sich die Anliegen bei Versicherern unterschiedlicher Grösse? Wenn ja, inwiefern?
4. Unter den grösseren Versicherern reicht die Spannweite der Gutsprachequote zu Gesuchen von 45 bis 95%. Wie erklären Sie sich diese Unterschiede?
5. Wie erklären Sie sich die starke Zunahme von Gesuchen um Kostenübernahme, d.h. Verfünfachung seit 2014?
6. Wie stehen Sie als Krankenkassenverband zur heutigen Ausgestaltung von den Art. 71a–71d KVV bzw. deren Umsetzung?
7. Verfolgt bzw. diskutiert Ihr Krankenkassenverband eine allgemeine Strategie bezüglich der Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV? Wie beurteilen Sie das diesbezügliche Vorgehen des anderen Krankenkassenverbandes?

8. Welche Bedeutung haben aus Ihrer Sicht die Art. 71a–71d KVV für die Krankenkassen bzw. was wäre, wenn es die Artikel nicht gäbe?

9. Wie häufig sind vertragliche Vereinbarungen der Krankenkassen mit Pharmaherstellern bei der Festsetzung von Arzneimittelpreisen? Wie beurteilen Sie als Branchenorganisation diese Vereinbarungen? Wie gross ist die Heterogenität von den mit den einzelnen Krankenversicherern abgemachten Preise?

10. Wie häufig kommen sogenannte Therapieversuche vor? Werden in solchen Fällen Arzneimittel in der Regel gratis abgegeben?

11. Wie häufig sind solche Therapieversuche? Wie lange dauern sie durchschnittlich? Wird üblicherweise nach dem Therapieversuch die Therapie weitergeführt bzw. vergütet?

12. Gemäss Rechtsprechung müssen Gesuche um Vergütung nach den Art. 71a–71c KVV individuell nach Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft werden. Wie ist die Aufgabenteilung innerhalb der Krankenkassen? Prüft der Vertrauensarzt die Wirksamkeit und die Krankenkasse die Wirtschaftlichkeit?

13. Bei neuen, hochpreisigen Arzneimitteln werden von Pharmafirmen neue Vergütungsansätze und –systeme wie beispielsweise die Ratenzahlung erprobt. Was ist das Ausmass dieser Entwicklung? Wie stehen Sie dazu?

#### Individuelle Fragen an die Leistungserbringer

1. In welchem Ausmass sind Gesuche um Kostenübernahme nach den Art. 71a–71d KVV für Ihre Arbeit von Bedeutung? Stellen Sie Gesuche um Kostenübernahme?

2. Wie häufig stellen Sie ein Gesuch um Kostenübernahme nach den Art. 71a–71d KVV?

Schätzung:

Anzahl der Gesuche pro Monat	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

3. Erstellen Sie das Gesuch um Kostenübernahme selbst? Wo bekommen Sie Hilfe bei der Erstellung des Gesuchs?

4. Wie hoch ist der Anteil der Standardfälle an allen Gesuchen? Wie häufig sind herausfordernde Gesuche?

Schätzung:

%	Standardgesuche
%	Herausfordernde Gesuche
%	Sehr herausfordernde Gesuche

Anteil an allen  
Gesuchen

Erklärung: \_\_\_\_\_

5. Wie gross ist der zeitliche Aufwand für Sie als Leistungserbringer für die Erstellung eines Gesuchs im Durchschnitt? Haben Sie detaillierte Daten verfügbar (z.B. Durchschnitt: 0.5 Stunden pro Gesuch)?

Schätzung:

h	
In Stunden pro Ge- such	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

6. Welchen Zeitraum betreffen Gesuche um Kostenübernahme üblicherweise? Werden jeweils die Kosten des Arzneimittels für ein Jahr vergütet?

7. Ist Ihnen zum Zeitpunkt der Verschreibung jeweils bekannt, ob ein von Ihnen verschriebenes Arzneimittel für die entsprechende Indikation auf der SL steht oder ob es nach Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden muss?

8. Wie oft bekommen Sie Rückfragen zu Ihren Gesuchen um Kostenübernahme? Um was geht es bei diesen Rückfragen?

9. Wie beurteilen Sie die Wartezeit zwischen Einreichung des Gesuchs bis zum Entscheid?

10. Was für eine Rolle nehmen die Patienten ein? Werden bestimmte Arzneimittel, welche unter die Art. 71a–71c KVV fallen, explizit von Patientinnen und Patienten gewünscht/gefordert?

11. Wie schätzen sie die Qualität der Beurteilung der Gesuche durch die Vertrauensärztinnen und -ärzte ein?

12. Wie häufig erleben Sie eine unterschiedliche Beurteilung bei gleicher Indikation?

13. Wie häufig werden Ihre Gesuche gutgeheissen? Stellen Sie als Leistungserbringer Unterschiede bezüglich der Zustimmungquote unter den Versicherern fest? Wie zeichnen sich diese aus?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Gesuchen	Weiss nicht

14. Was sind aus Ihrer Sicht die häufigsten Gründe für eine Ablehnung?

15. Wie gut sind die abgelehnten Gesuche begründet?

16. Wie häufig stellen Sie bei einer Absage ein Wiedererwägungsgesuch? Wie sind die Erfolgchancen solcher Gesuche?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Gesuchen	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

17. Wer übernimmt die Arzneimittelkosten nachdem das Gesuch um Kostenübernahme abgelehnt worden ist? Wie häufig kommt es vor, dass Patientinnen und Patienten die Kosten selber übernehmen?

18. Wie erklären Sie sich die starke Zunahme von Gesuchen um Kostenübernahme, d.h. Verfünffachung seit 2014?

19. Wie wird die Kostenübernahme der Arzneimittel von den verschiedenen Versicherern (KVG, IV, UV) gehandhabt?

20. Wie gehen Sie vor, wenn Sie bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71c KVV ein Arzneimittel aus dem Ausland beziehen? Wie wird entschieden, aus welchem Land ein Arzneimittel importiert wird? Wie wichtig ist hierbei der Bezugskanal?

21. Wie häufig sind solche Therapieversuche? Wie lange dauern sie durchschnittlich? Wird üblicherweise nach dem Therapieversuch die Therapie weitergeführt bzw. vergütet?

22. Wie erfahren Sie von den neusten Arzneimitteln bzw. der Anwendbarkeit von Arzneimitteln auf neue, nicht in der Fachinformation definierte Gebiete?

23. Bei personalisierter Medizin oder bei seltenen Krankheiten ist es schwierig die Wirksamkeit eines Arzneimittels zu überprüfen. Wie schätzen Sie selber die Wirksamkeit solcher Arzneimittel ein? Wie kann eine Krankenkasse im Allgemeinen und im Einzelfall deren Wirksamkeit überprüfen?

24. Was wären aus Ihrer Sicht typische, häufig verschriebene Arzneimittel nach den Art. 71a–71d KVV, von welchen Sie denken, dass die einzelnen Vertrauensärztinnen und -ärzte bzw. Versicherer zu unterschiedlichen Entscheiden bezüglich Kostenübernahme kommen?

25. Zusatzfrage: Last-Resort/Option-Therapien: Wie häufig stellen Sie Gesuche in diesem Bereich? Wie häufig werden solche Gesuche abgelehnt? An was könnte es aus Ihrer Sicht liegen, dass ein solches Gesuch abgelehnt wird?

26. Zusatzfrage: Wer bezahlt üblicherweise die Differenz zwischen den Kosten und Vertriebsanteil? Kommt dies häufig vor?

Allgemeine Fragen zu Verbesserungsmöglichkeiten

1. Wie zufrieden sind Sie mit der heutigen rechtlichen Ausgestaltung von den Art. 71a–71d KVV?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Sehr unzufrieden					Sehr zufrieden	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

2. Wie zufrieden sind Sie mit der heutigen Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Sehr unzufrieden					Sehr zufrieden	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

3. Erachten Sie Änderungen an den Art. 71a–71d KVV sowie weitergehende Massnahmen bezüglich der Umsetzung als notwendig?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_

4. Welche Verbesserungs- und Optimierungsmöglichkeiten bezüglich den Art. 71a–71d KVV sowie dessen Umsetzung sehen Sie?

5. Falls eine Ungleichbehandlung der Versicherten existiert, was würden sie ändern, um dieser entgegenzuwirken?

6. Wie könnten die Prozesse angepasst werden, um einen höheren Effizienzgrad bei der Beurteilung von Gesuchen zu erreichen? Was halten Sie von

- a. einer gemeinsamen Beurteilung der Gesuche (zentralisierte Stelle)?
- b. einem gemeinsamen Verhandlungsgefäss der Versicherer, um Preise für Arzneimittel auszuhandeln?
- c. fixen Preisabschlägen auf Arzneimitteln?
- d. einem separaten Abrechnungssystem für diese Fälle (nicht über die OKP)?
- e. andere?

7. Was halten Sie von der Einführung eines zentralen Registers, in das die Versicherer alle Fälle nach Art. 71a–71c KVV eintragen?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erklärung: \_\_\_\_\_



## E.2 Liste der befragten Personen

Die folgenden Personen haben an den Fachgesprächen teilgenommen.

Name	Funktion	Firma	Stakeholdergruppe
Dr. pharm. Enea Martinelli	Chefapotheker	Spitäler fmi AG	Leistungserbringer
Dr. med. Manuel Diezi	Médecin-associé, Kinder-Onko-Hämatologie	Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Leistungserbringer
Dr. med. Pierluigi Brazzola	Abteilungsleiter Pädiatrie	Regionalspital Bellinzona	Leistungserbringer
Dr. med. Thomas Hauser	Facharzt für Allergologie, Immunologie und Innere Medizin, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie	IZ Immunologie-Zentrum Zürich	Leistungserbringer
Dr. pharm. Richard Egger	Chefapotheker	ksa	Leistungserbringer
PD Dr. med. Andreas Wicki	Leiter Onkologie, Hämatologie und Immuntherapie	Kantonsspital Basel-Landschaft	Leistungserbringer
Prof. Dr. med. Diego Kyburz	Chefarzt Rheumatologie, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Rheumatologie	Universitätsspital Basel	Leistungserbringer
Prof. Dr. med. Elisabeth Minder	Chefärztin	Stadtspital Triemli	Leistungserbringer
Prof. Dr. med. Hans Jung	Leitender Arzt Neurologie, Präsident der Schweizerischen Neurologischen Gesellschaft	Universitätsspital Zürich	Leistungserbringer
Prof. Dr. sc. med. Olivier Michelin	Chefarzt, Onkologie	Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Leistungserbringer
Prof. Jean-Blaise Wasserfallen	Präsident, stellvertretender ärztlicher Direktor des Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)	Kosek	Leistungserbringer
Dr. Jacqueline de Sá	Geschäftsführerin	Pro Raris	Patientenvertretende
Erika Ziltener	Geschäftsführerin	DVSP	Patientenvertretende
Franziska Lenz	Leiterin Politik und Public Affairs	Krebsliga	Patientenvertretende
Dr. Gila Stump	Mitglied der Geschäftsleitung, Verantwortlicher Market Access	MSD	Pharmafirmen
Dr. Jan Depta	Mitglied der Geschäftsleitung, Verantwortlicher Market Access	BMS	Pharmafirmen
Patrick Haueis	Verantwortlicher Pricing und Reimbursement	Novartis	Pharmafirmen
Remo Christen	Mitglied der Geschäftsleitung, Verantwortlicher Market Access und Health Care Affairs	Roche	Pharmafirmen
Dr. Heiner Sandmeier	Stellvertretender Geschäftsführer	Interpharma	Pharmaverbände
Markus Ziegler	Mitglied der Geschäftsleitung	Interpharma	Pharmaverbände
Ernst Niemack	Geschäftsführer	VIPS	Pharmaverbände

Name	Funktion	Firma	Stakeholdergruppe
Christian Curty	Pharmacien-conseil Managed Care	Groupe Mutuel	Versicherer
Dr. Vera Hirsch	Leistungsmanagerin Medikamente	Sanitas	Versicherer
Heidi Rüttimann	Verantwortliche Fachbereich Medikamente	CSS	Versicherer
Karine Chatelan	Stellvertretende Leiterin Leistungen	Assura	Versicherer
Dr. med. Beat Seiler	Leiter des vertrauensärztlichen Diensts	Helsana	Vertrauensärzte
Dr. med. Daniel Gehrig	Vertrauensarzt	Assura	Vertrauensärzte
Dr. med. Jörg Bautzmann	Leiter des vertrauensärztlichen Diensts	CSS	Vertrauensärzte
Dr. med. Martin Schneller	Vertrauensarzt	Groupe Mutuel	Vertrauensärzte
Dr. Christoph Kilchenmann	Leiter Abteilung Grundlagen und stellvertretender Direktor	Santésuisse	Verbände der Versicherer
Dr. Andreas Schiesser	Leiter Tarife	Curafutura	Verbände der Versicherer

## E.3 Antworten geschlossene Fragen Fachgespräche

Die nachfolgende Tabelle zeigt die durchschnittlichen Werte pro Anspruchsgruppe auf die geschlossenen Fragen der Online-Befragung. Die Thesen, die Optimierungsmöglichkeiten und die Fragen zur Zufriedenheit wurden jeweils auf einer Skala von 1 bis 6 bewertet.

Frage	Versicherer	Vertrauensärzte	Pharmaorganisationen	Pharmaunternehmungen	Patientenorganisationen	Weitere Verbände	Leistungserbringer	Total
1) Die heutige Praxis der Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV führt zu einer Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten. Sind Sie einverstanden?	3.5	3.75	3	2.5	1.33	5	2.91	3.03
2) Die inhaltliche (materielle) Prüfung der Gesuche wird gemäss Art. 71a-71c KVV gesetzeskonform vorgenommen (d.h. Teil eines Behandlungskomplexes; tödlich verlaufende Krankheit oder schwere und chronische gesundheitliche	5.5	5	4	4.38	2	5	4.28	4.36
3) Die Umsetzung der Art. 71a–71d KVV verursacht einen vertretbaren administrativen Aufwand. Sind Sie einverstanden?	2.5	2.63	2.5	2	1.67	2.5	2.55	2.38
4) Der in den Art. 71a–71d KVV festgelegte Prozess ist eine pragmatische Lösung, um ein Arzneimittel (Nicht-SL-Arzneimittel, SL-Arzneimittel ausserhalb Fachindikation, etc.) einzusetzen.	3.5	3.25	4.5	5	3.67	5.5	4	4.07
5) Die Art. 71a–71d KVV führen nicht zu einer Umgehung des grundsätzlichen Vergütungssystems von Arzneimitteln im KVG (SL: Preis für Arzneimittel, die auf der Liste sind, werden allgemeinverbindlich festgelegt). Sind Sie einverstanden?	2.75	2	5.5	4.88	2.25	2	3.91	3.48
6) Das geltende Vergütungssystem nach den Art. 71a–71d KVV ist zukunftsfähig. Sind Sie einverstanden?	3.25	2.33	4.5	4.25	2.33	4.5	3.5	3.46
1) Wie beurteilen Sie die allgemeine Qualität der Anträge der Leistungserbringer?	3.63	4.25						3.94
3 bzw. 5) Wie gross ist der zeitliche Aufwand für Sie als Versicherung für die Prüfung eines Gesuchs im Durchschnitt? Haben Sie detaillierte Daten verfügbar (z.B.	2.56	0.49						1.32

Frage	Versicherer	Vertrauensärzte	Pharmaorganisationen	Pharmaunternehmungen	Patientenorganisationen	Weitere Verbände	Leistungserbringer	Total
Durchschnitt: 0.5 Stunden pro Gesuch)? Oder sollte man die Frage eher gesamt- haft betrachten (z.B. 50 Stellenprozent für 500 Gesuche pro Jahr)?								
4 bzw. 6) Welchen Zeitraum betreffen Gesuche um Kostenübernahme üblicher- weise? Werden jeweils die Kosten des Arzneimittels für ein Jahr vergütet? (in Monaten)	6.75							6.75
8a) Wie oft kommt es vor, dass der/die Vertrauensarzt/-ärztin eine Kostenüber- nahme vorschlägt und der Versicherer sich dagegen entscheidet?	4%							4%
9a) Wie oft kommt es vor, dass der/die Vertrauensarzt/-ärztin keine Kostenüber- nahme vorschlägt und der Versicherer sich dafür entscheidet?	2%							2%
12a) Wie hoch ist der Anteil der Wieder- erwägungsgesuche?	16%							16%
17) Wie zufrieden sind Sie als Kranken- kasse im Allgemeinen mit dem Resultat der Preisverhandlungen mit den Pharma- herstellern?	2.5							2.5
18a) Wie häufig kommt es vor, dass Sie sich bei Verhandlungen nicht über den Preis des Arzneimittels einig werden?	11%			2%				7%
20) Wie häufig kommt es vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71a KVV der SL-Preis (ohne Abschlag) vergütet wird?	3%		0%	0%				1%
21a) Wie häufig kommt es vor, dass bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71b KVV der von der Pharma- firma geforderte Höchstpreis vergütet wird?	7%		2%	0%				4%
24a) Welche Leistungserbringer stellen Anträge auf Kostenübernahme? (Pro- zentsatz der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten)	25%							25%

Frage		Versicherer	Vertrauensärzte	Pharmaorganisationen	Pharmaunternehmungen	Patientenorganisationen	Weitere Verbände	Leistungserbringer	Total
24b) Welche Leistungserbringer stellen Anträge auf Kostenübernahme? (Prozentsatz der Spitäler)		75%							75%
25) Im Bereich der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte: Aus welchen Fachrichtungen stammen die Anträge auf Kostenübernahme vorwiegend?	Onkologie	39%							39%
	Non-Onkologie	61%							61%
26) Im Bereich der Spitäler: Wie verteilen sich die Anträge auf Kostenübernahme auf die einzelnen Krankenhaustypen?	Zentrumsversorgung Universität	45%							45%
	Zentrumsversorgung Niveau 2	26%							26%
	Grundversorgung	15%							15%
	Spezialkliniken	14%							14%
27) Im Bereich der Spitäler: Wie verteilen sich die Anträge auf Kostenübernahme auf die Art der Behandlung?	Ambulant	96%							96%
	stationär	4%							4%
1) Wie häufig sind zur Beurteilung eines Gesuchs Rückfragen notwendig?			25%						25%
4a bzw. 4 bzw. 3 bzw. 3) Wie hoch ist der Anteil der Standardfälle an allen Gesuchen? Wie häufig sind herausfordernde Gesuche?	Standardgesuch		53%			80%		49%	52%
	Herausfordernde Gesuche		33%			10%		32%	32%
	Sehr herausfordernde Gesuche		14%			10%		18%	17%
6) Verfügen Sie als Vertrauensärztin/-arzt über ausreichend Zeit, um die Kriterien nach Art. 71a-71c gesetzeskonform abzuklären?			4.25						4.25

Frage	Versicherer	Vertrauensärzte	Pharmaorganisationen	Pharmaunternehmen	Patientenorganisationen	Weitere Verbände	Leistungserbringer	Total
13) Erfahren Sie als Vertrauensärztin/-arzt, wie die Versicherung ein Kostengut-sprachege-such abschliessend beurteilt? Falls ja, wie oft wird ihre Empfehlung be-rücksichtigt?		4						4
2) Wie häufig stellen Sie ein Gesuch um Kostenübernahme nach den Art. 71a–71d KVV?							7.15	7.15
5) Wie gross ist der zeitliche Aufwand für Sie als Leistungserbringer für die Erstel-lung eines Gesuchs im Durchschnit-t? Haben Sie detaillierte Daten verfügbar (z.B. Durchschnitt: 0.5 Stunden pro Gesuch)?							1.46	1.46
8) Wie oft bekommen Sie Rückfragen zu Ihren Gesuchen um Kostenübernahme? Um was geht es bei diesen Rückfragen?							29%	29%
12) Wie häufig erleben Sie eine unter-schiedliche Beurteilung bei gleicher Indi-kation?							35%	35%
13a) Wie häufig werden Ihre Gesuche gutgeheissen?							75%	75%
16a) Wie häufig stellen Sie bei einer Ab-sage ein Wiedererwägungsgesuch?							88%	88%
16b) Wie sind die Erfolgschancen solcher Gesuche?							52%	52%
1) Wie zufrieden sind Sie mit der heutigen rechtlichen Ausgestaltung von den Art. 71a–71d KVV?	3.75	3.38	4.5	4.88	2.33	4.5	3.95	3.88
2) Wie zufrieden sind Sie mit der heutigen Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV?	3.25	2.75	4.5	2.5	2.17	4.5	2.9	3.02
3) Erachten Sie Änderungen an den Art. 71a–71d KVV sowie weitergehende Mas-snahmen bezüglich der Umsetzung als notwendig?	5.67	2.75	3	5	6	5.5	5.27	5.22
7) Was halten Sie von der Einführung eines zentralen Registers, in das die Versi-cherer alle Fälle nach Art. 71a–71c KVV eintragen?	4.33	5	2	4.33	5.5	6	5.57	4.98

## E.4 Antworten offene Fragen Fachgespräche

Die Erkenntnisse der meisten offenen Fragen sind im Haupttext detailliert beschrieben. Offene Fragen, deren Antworten nicht in den Haupttext eingeflossen sind, sind nachfolgend summarisch ausgewertet.

### Individuelle Fragen an Krankenversicherungen

Frage 7: Gibt es verschiedene Spezialistinnen und Spezialisten bei den Vertrauensärzten? Werden die Fälle gezielt solchen Fachspezialistinnen und -spezialisten zugeteilt?

Antwort: Teilweise ja, teilweise nein, wobei auf das Netzwerk der Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte verwiesen wird.

Frage 10: In welchen Therapiegebieten kommt es aus Ihrer Sicht am ehesten zu einer Ablehnung des Gesuchs?

Antwort: Zweimal Onkologie, weil am meisten Gesuche. Zweimal kein Gebiet genannt.

Frage 12: Wie häufig kam Ihre Versicherung auf den Entscheid zurück und übernahm die Kosten einer ursprünglich abgelehnten Therapie doch? Was sind die Gründe dafür?

Oft unbekannt, aber es wurde auch genannt, dass bei einem Wiedererwägungsgesuch mehr Informationen vorhanden sind.

Frage 22: Was wären aus Ihrer Sicht typische, häufig verschriebene Arzneimittel nach Art. 71a–71d KVV, von welchen Sie denken, dass die einzelnen Versicherer zu unterschiedlichen Entscheidungen bezüglich der Kostengutsprache kommen?

Antwort: Verschiedenste Arzneimittel wurden genannt.

Frage 24: Welche Leistungserbringer stellen Anträge auf Kostenübernahme? (Prozentsatz der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten)

Antwort: Um die 30%.

Frage 24: Welche Leistungserbringer stellen Anträge auf Kostenübernahme? (Prozentsatz der Spitäler)

Antwort: Um die 70%

Frage 25: Im Bereich der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte: Aus welchen Fachrichtungen stammen die Anträge auf Kostenübernahme vorwiegend?

Antwort: Onkologie.

Frage 26: Im Bereich der Spitäler: Wie verteilen sich die Anträge auf Kostenübernahme auf die einzelnen Krankenhaustypen?

Antwort: Die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche verteilen sich auf die Zentrumsversorgung (Universitätsspitäler und Kantonsspitäler).

Frage 27: Im Bereich der Spitäler: Wie verteilen sich die Anträge auf Kostenübernahme auf die Art der Behandlung?

Antwort: über 99% ambulant, sehr wenig stationär.

Frage 13: Inwieweit werden bei der Beurteilung die Kriterien nach Art. 71a KVV kumulativ erfüllt? Welcher dieser Aspekte ist besonders häufig relevant? Welche anderen nicht genannten Aspekte fliessen in die Beurteilung mit ein?

Antwort: Kumulativ.

Frage 14: Wie ist der Prozessablauf bei Gesuchen im Bereich der Pädiatrie, bei welchen die Arzneimittel zwar auf der SL sind, aber keine zugelassene Fachinformation für Kinder enthalten (Off-Label-Use im engeren Sinn)?

Antwort: Ebenfalls über Art. 71. Es wurde auch gesagt, dass man bei Kindern besonders grosszügig ist.

#### Individuelle Fragen an die Krankenkassenverbände

Frage 13: Bei neuen, teuren Arzneimitteln werden von Pharmafirmen neue Vergütungsansätze und –systeme wie beispielsweise die Ratenzahlung erprobt. Was ist das Ausmass dieser Entwicklung? Wie stehen Sie dazu?

Antwort: Interessanter Ansatz, aber in Umsetzung / Details schwierig.

#### Individuelle Fragen an Vertrauensärzte und -ärztinnen

Frage 6: Verfügen Sie als Vertrauensärztin/-arzt über ausreichend Zeit, um die Kriterien nach Art. 71a-71c gesetzeskonform abzuklären?

Antwort: Grösstenteils als ja beantwortet.

Frage 12: Welche Vorgaben macht die Versicherung Ihnen als Vertrauensärztin/-arzt bzgl. der Bearbeitung eines Gesuchs und der Entscheidungsfindung?

Antwort: Keine / bei sehr teuren Arzneimitteln genauer schauen bzw. eine Zweitmeinung holen.

Frage 15: Sind Sie als Vertrauensärztin/-arzt bei der Festsetzung der Höhe der Vergütung eingebunden? Inwiefern?

Antwort: Ausschliesslich nein.

Frage 13: Erfahren Sie als Vertrauensärztin/-arzt, wie die Versicherung ein Kostengutsprachege-such abschliessend beurteilt? Falls ja, wie oft wird ihre Empfehlung berücksichtigt?

Antwort: Nicht alle erfahren es. Diejenigen, die es erfahren, geben an, dass die Versicherung ihre Empfehlung oft berücksichtigt. Es wurde jedoch auch genannt, dass die Preisverhandlungen der Versicherung mit der Pharma die Empfehlung des VA wieder umstossen können.

Frage 20: Was fällt unter einen Behandlungskomplex und wie häufig kommen solche Behandlungskomplexe vor?

Antwort: Nur ein VA hat geantwortet: Behandlungskomplexe seien sehr selten.



### Individuelle Fragen an Leistungserbringende

Frage 1: In welchem Ausmass sind Gesuche um Kostenübernahme nach den Art. 71a–71d KVV für Ihre Arbeit von Bedeutung? Stellen Sie Gesuche um Kostenübernahme?

Antwort: Ja.

Frage 2: Wie häufig stellen Sie ein Gesuch um Kostenübernahme nach den Art. 71a–71d KVV?

Antwort: Spannweite von 1 bis 15 pro Monat bei den Ärzten, bis zu 30 pro Monat bei Spitalapotheken.

Frage 3: Erstellen Sie das Gesuch um Kostenübernahme selbst? Wo bekommen Sie Hilfe bei der Erstellung des Gesuchs?

Antwort: Die meisten der befragten Ärzte erstellen die Gesuche selber.

Frage 7: Ist Ihnen zum Zeitpunkt der Verschreibung jeweils bekannt, ob ein von Ihnen verschriebenes Arzneimittel für die entsprechende Indikation auf der SL steht oder ob es nach Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden muss?

Antwort: Ja.

Frage 10: Was für eine Rolle nehmen die Patienten ein? Werden bestimmte Arzneimittel, welche unter die Art. 71a–71c KVV fallen, explizit von Patientinnen und Patienten gewünscht/gefordert?

Antwort: Nie / selten.

Frage 22: Wie erfahren Sie von den neusten Arzneimitteln bzw. der Anwendbarkeit von Arzneimitteln auf neue, nicht in der Fachinformation definierte Gebiete?

Antwort: Aus Kongressen, aus der wissenschaftlichen Literatur und aus Fachgesprächen mit Kolleg/innen.

Frage 19: Wie wird die Kostenübernahme der Arzneimittel von den verschiedenen Versicherern (KVG, IV, UV) gehandhabt?

Antwort: Oft wurde nur die KVG als relevant empfunden.

Frage 20: Wie gehen Sie vor, wenn Sie bei der Vergütung des Arzneimittelpreises nach Art. 71c KVV ein Arzneimittel aus dem Ausland beziehen? Wie wird entschieden, aus welchem Land ein Arzneimittel importiert wird? Wie wichtig ist hierbei der Bezugskanal?

Antwort: Oft wird das von der Apotheke erledigt.

### Individuelle Fragen an die Patientenorganisation

Frage 1: Wie häufig werden Sie mit Fragen und Anliegen von Patientinnen und Patienten bezüglich Gesuchen um Kostenübernahmen nach den Art. 71a–71d KVV konfrontiert?

Antwort: Knapp eine pro Woche.

Frage 2: Um was geht es bei diesen Fragen und Anliegen in den meisten Fällen bzw. welche Problemfelder betreffen sie?

Antwort: Fragen zum Vorgehen oder wie man mit Ablehnungen umgeht.

Frage 4: Die Preise bei der Vergütung von Arzneimitteln nach den Art. 71a-71c KVV werden von den Versicherern mit den Pharmafirmen ausgehandelt. Wie häufig kommt es vor, dass Patientinnen und Patienten die Kosten für Arzneimittel selbst übernehmen müssen, weil die Krankenkasse nicht bezahlt?

Antwort: Eher selten. Was es auch schon gegeben hat: Leute die kommen, weil sie die Kosten bisher selber übernommen haben aber das nun finanziell nicht mehr können. (nur 1 Antwort)

Frage 8: Werden die Arzneimittelkosten, nachdem das Gesuch um Kostenübernahme abgelehnt worden ist, von anderen Quellen übernommen? Wer bezahlt die Kosten in diesem Fall? Wie häufig kommt es vor, dass Patientinnen und Patienten die Kosten selber übernehmen?

Antwort: Person bekommt die Behandlung in der Mehrheit der Fälle mit einer Ablehnung nicht. Manchmal aber zahlen private Stiftungen oder der Patient selber. Zudem werden Patienten teilweise an die Krebsliga verwiesen.

# F. Unterlagen und Ergebnisse Online-Befragung

## F.1 Fragebogen Online-Befragung

### Allgemeine Thesen

These 1: Die heutige Praxis der Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV führt zu einer Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten. Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

These 2: Die inhaltliche (materielle) Prüfung der Gesuche wird gemäss Art. 71a–71d KVV vorgenommen. (Z.B. Teil eines Behandlungskomplexes oder tödlich verlaufende Krankheit oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen; fehlende alternative Therapiemöglichkeit; Anwendung in Einzelfällen.) Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

These 3: Die Umsetzung der Art. 71a–71d KVV verursacht einen vertretbaren administrativen Aufwand. Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

These 4: Das geltende Vergütungssystem nach den Art. 71a–71d KVV ist zukunftsfähig. Sind Sie einverstanden?

Bewertung:

1	2	3	4	5	6	-
Stimmt überhaupt nicht					Stimmt auf jeden Fall	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

### Allgemeine Fragen

1. Wie zufrieden sind Sie mit der *rechtlichen Ausgestaltung* von den Art. 71a–71d KVV?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Sehr unzufrieden					Sehr zufrieden	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

2. Wie zufrieden sind Sie mit der *heutigen Umsetzung* von den Art. 71a–71d KVV?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Sehr unzufrieden					Sehr zufrieden	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

3. Welche allgemeinen Veränderungen und Tendenzen konnten Sie im Rahmen der Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV seit Revision bzw. Inkrafttreten der besagten Artikel im März 2017 feststellen?

4. Wie beurteilen Sie die allgemeine Qualität der Kostengutsprache gesuche der Leistungserbringer?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Tiefe Qualität					Hohe Qualität	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

Individuelle Fragen an die Krankenversicherer

1. Wie gross ist der zeitliche Aufwand für Sie als Versicherung für die Prüfung eines Gesuchs im Durchschnitt?

Schätzung:

h	
In Stunden pro Gesuch	Weiss nicht

2. Hat sich der Aufwand pro Gesuch in den letzten 5 Jahren Ihrer Ansicht nach eher reduziert oder eher erhöht? Warum?

3. Wie ist die Behandlung von Gesuchen nach Art. 71a–71d KVV versicherungsintern organisiert? Werden die Gesuche in einem ersten Schritt triagiert bzw. gibt es Gesuche welche dem/r Vertrauensarzt/-ärztin nicht vorgelegt werden? Was sind die Gründe hierfür?

4. Wie viele Fälle von Medikamentenabrechnungen, die ohne Gesuch auf Kostengutsprache bei Ihnen eingehen, aber nach Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden müssten, identifizieren Sie pro Jahr ungefähr?

5. Wie werden Arzneimittel, welche nach Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden müssten, in der Masse der eingehenden Leistungsabrechnungen erkannt und herausgefiltert?

6. Wie wird die Gleichbehandlung in den verschiedenen Sprachregionen innerhalb Ihrer Kasse gewährleistet?

7. Wie oft kommt es vor, dass der/die Vertrauensarzt/-ärztin eine Kostenübernahme vorschlägt und der Versicherer sich dagegen entscheidet? Was können die Gründe dafür sein?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

8. Wie oft kommt es vor, dass der/die Vertrauensarzt/-ärztin keine Kostenübernahme vorschlägt und der Versicherer sich dafür entscheidet? Was können die Gründe dafür sein?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

9. Unter den grösseren Kassen reicht die Spannweite der Bewilligungsquote zu Gesuchen von 45 bis 95%. Wie erklären Sie sich diese Unterschiede?

10. Wie oft kommt es vor, dass ein negativer Entscheid verfügt wird?

Schätzung:

	%	
Anteil an allen Fällen		Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

11. Wie hoch sind die Kosten, die Ihrer Versicherung im Bereich der OKP durch Medikamente, die nach Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden, entstehen (in % zu allen via OKP abgerechneten Arzneimittelkosten)?

12. Verwenden Sie SmartMIP (für die Abwicklung von Preisverhandlungen und Zahlungsrückforderungen mit den Zulassungsinhaberinnen)?

- Ja
- Nein, obwohl mir SmartMIP bekannt ist
- Nein, und ich kenne SmartMIP nicht
- Weiss ich nicht

13. Ist die Verwendung von SmartMIP bedingt durch/ abhängig: (Mehrfachantworten möglich)

- vom Bestehen einer vertraglichen Regelung mit der Zulassungsinhaberin?
- von der jeweiligen Zulassungsinhaberin?
- vom konkreten Arzneimittel?
- anderes \_\_\_\_\_

14. Wie zufrieden sind Sie als Krankenkasse im Allgemeinen mit dem Resultat der Preisverhandlungen mit den Pharmaherstellern (im Rahmen von Art. 71a und 71b)?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6		-
Sehr unzufrieden					Sehr zufrieden		Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

15. Wie wird der Preis eines Arzneimittels festgelegt und inwiefern spielt der erwartete Nutzen dabei eine Rolle?

16. Wie häufig kommt es vor, dass Sie sich bei Verhandlungen nicht über den Preis des Arzneimittels einig werden? Was sind die Gründe dafür?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

17. Wird der mit den Pharmaherstellern ausgehandelte Preis über die Zeit hinweg überprüft bzw. angepasst, bspw. bei Preisveränderungen im Ausland?

18. Welche Leistungserbringer stellen Gesuche um Kostengutsprache?

- Bereich niedergelassene Ärztinnen und Ärzte (in %)
- Bereich Spitäler (inkl. spitalambulant, in %)

19. Im Bereich der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte: Aus welchen Fachrichtungen stammen die Gesuche um Kostengutsprache vorwiegend?

- Onkologie (in %)
- Non-Onkologie (in %)

20. Im Bereich der Spitäler (inkl. spitalambulant): Wie verteilen sich die Gesuche um Kostengutsprache auf die einzelnen Krankenhaustypen? Die Summe der beiden Angaben muss 100% betragen.

- Zentrumsversorgung (Universitätsspitäler und Kantonsspitäler, in %)
- Andere Spitäler (in %)

21. Wie gehen Sie mit Gesuchen um, bei denen die Kostenübernahme von mehreren Medikamenten im Rahmen einer Kombinationstherapie beantragt wird?

- Wird als ein (gemeinsames) Gesuch behandelt
- Wird als mehrere separate Gesuche behandelt
- Weiss nicht

22. Ab wann läuft bei Ihnen die Frist, innerhalb der das Gesuch bearbeitet werden muss?

- Ab dem Datum des Eingangsstempels eines Gesuchs
- Sobald das Gesuch vollständig vorliegt
- Weiss nicht



23. Wie wird ein Therapieversuch gewertet bzw. eingetragen?

- Ablehnung des Gesuchs
- Genehmigung des Gesuchs
- Weiss nicht

24. Wie gehen Sie mit Wiedererwägungsgesuchen um? Werden diese als neues Gesuch erfasst (mit einer neuen Fallnummer?)

- Ja
- Nein
- Weiss nicht

25. Wie hoch ist der Anteil der Wiedererwägungsgesuche (in Prozent von allen abgelehnten Gesuchen)?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

#### Individuelle Fragen an die Vertrauensärztinnen und -ärzte

1. Welche Unterschiede in der Qualität der Gesuche um Kostengutsprache gibt es zwischen den Leistungserbringern und wie wirkt sich diese auf die Beurteilung des Gesuchs aus?

2. Wie häufig sind zur Beurteilung eines Gesuchs Rückfragen notwendig?

Schätzung:

%	
Anteil an allen Fällen	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

3. Wie hoch ist der Anteil der „Standardfälle“ (einfache und unkomplizierte Fälle) an allen Gesuchen? Wie häufig sind herausfordernde Gesuche?

- Standardgesuche (in %)
- Herausfordernde Gesuche (in %)
- Sehr herausfordernde Gesuche (in %)

4. Wie ist das Vorgehen bei der Beurteilung von Standardfällen?

5. Wie viele Gesuche um Kostengutsprache prüfen Sie pro Monat ungefähr?

Schätzung:

Anzahl Gesuche pro Monat	Weiss nicht

6. Wie gross ist der zeitliche Aufwand für die Prüfung eines Gesuchs für Sie als Vertrauensarzt im Durchschnitt?

Schätzung:

<b>h</b>	
In Stunden pro Ge- such	Weiss nicht

7. Verfügen Sie als Vertrauensärztin/-arzt über ausreichend Zeit, um die Kriterien nach Art. 71a-71c abzuklären?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-	
Nicht ge- nug Zeit					Genug Zeit		Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

8. Welches Bewertungstool verwenden Sie, um den therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels zu bestimmen?

- OLU-Tool
- andere: \_\_\_\_\_
- Weiss nicht

9. Wie hat sich das OLU-Tool bewährt?

10. Unter den grösseren Kassen reicht die Spannbreite der Gutsprachequote von 45 bis 95%. Diese Zahlen betreffen jedoch vorwiegend die Zeit vor der Einführung des OLU-Tools. Was ist Ihre Einschätzung, werden sich die Gutsprachequoten der verschiedenen Kassen (für vergleichbare Gesuche) mit der Verwendung dieses Tools annähern?

11. Erfahren Sie als Vertrauensärztin/-arzt, wie die Versicherung ein Kostengutsprachege such abschliessend beurteilt?

- Ja
- Nein
- Weiss nicht

12. Wie oft wird Ihre Empfehlung berücksichtigt?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nie					Immer	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

13. Die Entwicklung bei den Arzneimitteln geht in Richtung personalisierte Medizin. Da es sich dabei gar nicht mehr ausschliesslich um konfektionierte und verwendungsfertige Arzneimittel im eigentlichen Sinn handelt, gestaltet sich die Studienlage und somit die Nutzenbewertung zunehmend schwieriger. Wie schätzen Sie diese Entwicklung und ihre Auswirkungen auf Art. 71a–71d KVV ein? Wie gehen Sie mit der geringen Evidenz bei personalisierter Medizin um?

Fragen zu Verbesserungsmöglichkeiten

1. Erachten Sie *Änderungen der Verordnung selbst bzw. an den Art. 71a–71d KVV* als notwendig?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

2. Erachten Sie im Hinblick auf Art. 71a–71d KVV Ergänzungen oder weitergehende Massnahmen bezüglich der Umsetzung als notwendig?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

3. Wie beurteilen Sie die nachfolgend aufgelisteten Verbesserungsvorschläge?

a. Einrichtung einer zentrale Stelle für die *vertrauensärztliche Beurteilung*

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

b. Einrichtung einer gemeinsamen Stelle zur *Entscheidung im Hinblick auf die Kostenübernahme* nach Art. 71a–71d KVV

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

c. Etablierung eines Expertengremiums für den Bereich "seltene Krankheiten/komplizierte Fälle"

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

d. Etablierung eines gemeinsamen Verhandlungsgefässes der Kassen zur Aushandlung von Preisen für Arzneimittel

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

e. Festlegung fixer Preisabschläge auf Arzneimittel (unter Art. 71a und 71b KVV)

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

f. Einrichtung eines zentralen Registers. In dem Register würden die Daten, wie sie die Versicherer heute bereits unter Art. 71a–71d KVV an das BAG weiterleitet, erfasst. Zudem würden die Ergebnisse der Nutzenbeurteilungen erfasst. Das Register würde folgende Ziele verfolgen: verbesserte Transparenz, Gleichbehandlung, Generierung von Daten für zukünftige Evaluationen.

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

g. Einrichtung einer digitalen Plattform mit einer gewissen Standardisierung, um Kostengut-  
sprachehesuche einzureichen

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

h. Festlegung eines provisorischen Preises durch das BAG. Durch einen klar definierten Prozess wird der definitive Preis später festgelegt.

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

i. Festlegung eines provisorischen Preises durch den Lizenzinhaber. Durch einen klar definierten Prozess wird der definitive Preis später festgelegt.

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

j. Das BAG setzt Medikamente selbständig auf die SL

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

k. Verpflichtung der Pharmafirmen, nach einer gewissen Zeit einen SL-Antrag zu stellen

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

l. Bessere und pragmatische Lösung für günstige Produkte

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

m. Ein Gesuch auf Kostengutsprache kann ausschliesslich auf Basis von gegebener Wirtschaftlichkeit und Sicherheit gutgeheissen werden.

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

n. Abschaffung der Gültigkeit von Art. 71 KVV für den stationären Bereich

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_



o. Schaffung einer Eskalationsmöglichkeit bei Uneinigkeit zwischen Versicherern und Lizenzinhabern

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

p. Zugang der Patienten zu einem (zu schaffenden) Schiedsgericht

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

q. Bereitstellung klarer Nutzendefinitionen durch das BAG

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

r. Welche weiteren Verbesserungs- und Optimierungsmöglichkeiten bezüglich den Art. 71a–71d KVV sowie dessen Umsetzung sehen Sie?

Einschätzung:

1	2	3	4	5	6	-
Nicht notwendig					Unbedingt notwendig	Weiss nicht

Erläuterung (optional): \_\_\_\_\_

## F.2 Antworten geschlossene Fragen Online-Befragung

Die nachfolgende Tabelle zeigt die durchschnittlichen Werte pro Anspruchsgruppe auf die geschlossenen Fragen der Online-Befragung. Die Thesen, die Optimierungsmöglichkeiten und die Fragen zur Zufriedenheit wurden jeweils auf einer Skala von 1 bis 6 bewertet.

Frage	Krankenversicherer	Vertrauensärzte
These 1: Die heutige Praxis der Umsetzung von den Art. 71a–71d KVV führt zu einer Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten. Sind Sie einverstanden?	3.23	3.6
These 2: Die inhaltliche (materielle) Prüfung der Gesuche wird gemäss Art. 71a–71d KVV vorgenommen. Sind Sie einverstanden?	5.5	4.9
These 3: Die Umsetzung der Art. 71a–71d KVV verursacht einen vertretbaren administrativen Aufwand. Sind Sie einverstanden?	2.79	2.9
These 4: Das geltende Vergütungssystem nach den Art. 71a–71d KVV ist zukunftsfähig. Sind Sie einverstanden?	2.69	2.78
1) Wie zufrieden sind Sie mit der <i>rechtlichen Ausgestaltung</i> von den Art. 71a–71d KVV?	2.69	3.3
2) Wie zufrieden sind Sie mit der <i>heutigen Umsetzung</i> von den Art. 71a–71d KVV?	3.14	3.4
4) Wie beurteilen Sie die allgemeine Qualität der Kostengutsprache gesuche der Leistungserbringer?	2.79	3.1

Frage		Krankenversicherer	Vertrauensärzte
1) Wie gross ist der zeitliche Aufwand für Sie als Versicherung für die Prüfung eines Gesuchs im Durchschnitt? (in Stunden)		1.88	
7) Wie oft kommt es vor, dass der/die Vertrauensarzt/-ärztin eine Kostenübernahme vorschlägt und der Versicherer sich dagegen entscheidet? Was können die Gründe dafür sein?		5%	
8) Wie oft kommt es vor, dass der/die Vertrauensarzt/-ärztin keine Kostenübernahme vorschlägt und der Versicherer sich dafür entscheidet? Was können die Gründe dafür sein?		0.64%	
10) Wie oft kommt es vor, dass ein negativer Entscheid verfügt wird?		5.14%	
11) Wie hoch sind die Kosten, die Ihrer Versicherung im Bereich der OKP durch Medikamente, die nach Art. 71a–71d KVV abgerechnet werden, entstehen (in % zu allen via OKP abgerechneten Arzneimittelkosten)?		5.49%	
14) Wie zufrieden sind Sie als Krankenkasse im Allgemeinen mit dem Resultat der Preisverhandlungen mit den Pharmaherstellern (im Rahmen von Art. 71a und 71b)?		3.36	
16) Wie häufig kommt es vor, dass Sie sich bei Verhandlungen nicht über den Preis des Arzneimittels einig werden? Was sind die Gründe dafür?		10.9%	
Welche Leistungserbringer stellen Gesuche um Kostengutsprache?	Bereich niedergelassene Ärztinnen und Ärzte (in %)	27.45%	
	Bereich Spitäler (inkl. spitalambulant, in %)	72.55%	
3) Wie hoch ist der Anteil der Standardfälle an allen Gesuchen? Wie häufig sind herausfordernde Gesuche?	Standardgesuch		45.56%
	Herausfordernde Gesuche		37.78%
	Sehr herausfordernde Gesuche		18.89%
5) Wie viele Gesuche um Kostengutsprache prüfen Sie pro Monat ungefähr?			208.31
7) Verfügen Sie als Vertrauensärztin/-arzt über ausreichend Zeit, um die Kriterien nach Art. 71a-71c abzuklären?			4.44
8) Welches Bewertungstool verwenden Sie, um den therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels zu bestimmen?			1
11) Erfahren Sie als Vertrauensärztin/-arzt, wie die Versicherung ein Kostengutsprache-gesuch abschliessend beurteilt?			1.44
12) Wie oft wird Ihre Empfehlung berücksichtigt?			5.6
<b>Verbesserungsvorschläge</b>			

Frage	Krankenversicherer	Vertrauensärzte
1) Erachten Sie Änderungen der Verordnung selbst bzw. an den Art. 71a–71d KVV als notwendig?	4.81	4.78
2) Erachten Sie im Hinblick auf Art. 71a–71d KVV Ergänzungen oder weitergehende Massnahmen bezüglich der Umsetzung als notwendig?	4.83	5.33
3) Wie beurteilen Sie die nachfolgend aufgelisteten Verbesserungsvorschläge?		
a) Einrichtung einer zentrale Stelle für die vertrauensärztliche Beurteilung	2.72	3.46
b) Einrichtung einer gemeinsamen Stelle zur Entscheidung im Hinblick auf die Kostenübernahme nach Art. 71a–71d KVV	2.89	3.27
c) Etablierung eines Expertengremiums für den Bereich "seltene Krankheiten/komplizierte Fälle"	3.67	4.84
d) Etablierung eines gemeinsamen Verhandlungsgefässes der Kassen zur Aushandlung von Preisen für Arzneimittel	4.17	3.89
e) Festlegung fixer Preisabschläge auf Arzneimittel (unter Art. 71a und 71b KVV)	3.94	3.8
f) Einrichtung eines zentralen Registers.	3.61	5
g) Einrichtung einer digitalen Plattform mit einer gewissen Standardisierung, um Kostengutsprache gesuche einzureichen	4.41	5.08
h) Festlegung eines provisorischen Preises durch das BAG	2.94	3.67
i) Festlegung eines provisorischen Preises durch den Lizenzinhaber	1.76	2.33
j) Das BAG setzt Medikamente selbständig auf die SL	4.56	3.92
k) Verpflichtung der Pharmafirmen, nach einer gewissen Zeit einen SL-Antrag zu stellen	5.56	5.23
l) Bessere und pragmatische Lösung für günstige Produkte	4.69	5.3
m) Ein Gesuch auf Kostengutsprache kann ausschliesslich auf Basis von gegebener Wirtschaftlichkeit und Sicherheit gutgeheissen werden.	3.91	3.11
n) Abschaffung der Gültigkeit von Art. 71 KVV für den stationären Bereich	3.14	3.6
o) Schaffung einer Eskalationsmöglichkeit bei Uneinigkeit zwischen Versicherern und Lizenzinhabern	4.15	4.33
p) Zugang der Patienten zu einem (zu schaffenden) Schiedsgericht	2.38	3.33
q) Bereitstellung klarer Nutzendefinitionen durch das BAG	3.53	4.77

## F.3 Antworten offene Fragen Online-Befragung

Die Erkenntnisse der meisten offenen Fragen sind im Haupttext detailliert beschrieben. Offene Fragen, deren Antworten keinen Mehrwert für die Hauptargumentationslinie leisten und daher nicht in den Haupttext eingeflossen sind, werden nachfolgend summarisch ausgewertet.

### Individuelle Fragen an Krankenversicherungen

Frage: Wie viele Fälle von Medikamentenabrechnungen, die ohne Gesuch auf Kostengutsprache bei Ihnen eingehen, aber nach Art. 71a-71d KVV abgerechnet werden müssten, identifizieren Sie pro Jahr ungefähr?

Antwort: Sehr heterogen, zwischen 0% bis 70% aller Art. 71 Fälle. Aber: die Extremzahlen stammen von eher kleinen Versicherungen. Viele Versicherungen wussten es nicht und gaben keine Schätzung ab. In den offenen Fragen wurde das nie als Problem bezeichnet.

Frage: Wie wird die Gleichbehandlung in den verschiedenen Sprachregionen innerhalb Ihrer Versicherung Kasse gewährleistet?

Antwort: Oft genannt wurde eine zentrale Stelle oder mehrsprachige VA.

Frage: Verwenden Sie SmartMIP (für die Abwicklung von Preisverhandlungen und Zahlungsrückforderungen mit den Zulassungsinhaberinnen)?

Antwort: 7x Ja; 5x "Nein, obwohl mir SmartMIP bekannt ist"; 3x "Nein, und ich kenne SmartMIP nicht"; 2x "Weiss ich nicht".

Frage : Ist die Verwendung von SmartMIP bedingt durch/ abhängig: (Mehrfachantworten möglich)

- vom Bestehen einer vertraglichen Regelung mit der Zulassungsinhaberin? (4)
- von der jeweiligen Zulassungsinhaberin? (6)
- vom konkreten Arzneimittel? (0)
- anderes \_\_\_\_\_ (1, "Wir verwenden SmartMIP auf Zwang gewisser Pharmafirmen im Zusammenhang mit SL-Rückforderungen, nicht jedoch im Zusammenhang mit Art. 71. Es gibt Firmen, die geben ihre Rabatte nur noch über SmartMIP bekannt. Beschafft man sich kein Login zu diesem Tool, kann man die gemäss SL vorgeschriebenen Rückforderungen nicht mehr machen, weil die Firma die Rabatte nicht via anderen Kanal bekannt gibt.")

### Individuelle Fragen an Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte

Keine zusätzlichen offenen Fragen.

## G. Beispielgesuch

Auf der folgenden Seite ist das Beispielgesuch abgebildet, so wie es im Rahmen der Online-Befragung an die Versicherer gestellt wurde. Zusätzlich zum Beispielgesuch wurde eine wissenschaftliche Studie ("Nivolumab in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial") beigelegt.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Kang, Yoon-Koo, et al. "Nivolumab in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial." *The Lancet* 390.10111 (2017): 2461-2471.

Medizinische Universitätsklinik  
PD Dr. A. Wicki, Leiter  
Onkologie / Hämatologie/Immunologie

Vertrauensarzt  
XXXXX

Liestal, 01.11.2019

### Kostengutsprachegesuch

Sehr geehrte Frau Kollega, sehr geehrter Herr Kollega

Frau XXXX geboren am 01.01.1952 leidet unter einem metastasierten Karzinom des Magens. Die Erstlinienbehandlung ist mit Epirubicin, Oxaliplatin und Capecitabine erfolgt. Eine Zweitlinien-therapie bestand aus Taxol und Ramucirumab. Leider ist die Patientin in der Bildgebung, die am 01.11.2019 durchgeführt wurde, wieder progredient.

Aufgrund der Daten von Attraction II (siehe Beilage) gibt es einen Benefit im Gesamtüberleben für eine Drittlinienbehandlung mit Nivolumab. Der ECOG der Patientin ist 1. Sie wiegt 67 Kilogramm. Relevante Comorbiditäten neben der Krebserkrankung bestehen keine.

Aufgrund der medizinischen Datenlage sowie der aktuellen Guidelines besteht in dieser Situation eine Indikation für die Behandlung mit Nivolumab.

Ich möchte Sie deshalb bitten, der Patientin eine Kostengutsprache für dieses Medikament zu erteilen. Die Behandlung ist analog der beigelegten Studie vorgesehen.

Mit bestem Dank und freundlichen Grüssen

PD Dr. Andreas Wicki  
Leiter Onkologie/Hämatologie/  
Immuntherapie

**Beilage:**  
Studie

---

**Liestal** Mühlemattstr. 13 CH-4410 Liestal T +41 (0)61 925 27 10 F +41 (0)61 925 28 19 liestal@ksbl.ch www.ksbl.ch

PD Dr. med. Andreas Wicki, **Leiter**  
Dr. med. Michèle Voegeli, Leitende Aerztin **Onkologie**  
Dr. med. Geneviève Favre, Leitende Aerztin **Hämatologie**

---

<sup>1</sup> Dabei sind drei Fälle möglich:

- a) Arzneimittel auf der SL, jedoch ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation oder SL-Limitation,
- b) Arzneimittel nicht auf der SL, aber von Swissmedic zugelassen,
- c) Arzneimittel von Swissmedic nicht zugelassen, aber aus einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem importiert und dort zugelassen.

<sup>2</sup> LACHENMEIER, Rz 21.

<sup>3</sup> So entscheidet z.B. die ZulassungsinhaberIn darüber welche Fachinformationen dem Institut überhaupt eingereicht werden. LACHENMEIER, Rz 39.

<sup>4</sup> Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG i.V.m. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

<sup>5</sup> Art. 31 Abs. 1 KLV, Art. 37e KVV.

<sup>6</sup> Für Apotheker, Ärztinnen, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise. Dieser Höchstpreis besteht setzt sich aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil zusammen; Art. 67 KVV.

<sup>7</sup> Art 69 KVV.

<sup>8</sup> Interpellation Humbel, 14.3180 vom 20.3.14

<sup>9</sup> BGE 130 V 532, Erwägungen. 3.2 und 3.3. Die amtliche Sammlung der veröffentlichten Bundesgerichtsentscheide (BGE) ist einsehbar unter [www.bger.ch](http://www.bger.ch)

<sup>10</sup> Zum Beispiel: Welche Fachinformationen dem Institut (Swissmedic) überhaupt eingereicht wird. LACHENMEIER, Rz 39.

<sup>11</sup> Die Limitierungen können sich auf die Dosierung oder auf die Indikation beziehen sowie eine Obergrenze der Abgabemenge (z.Bsp. Excipial® dass bei Hauterkrankungen verschrieben werden kann) verfügen.

<sup>12</sup> Art. 30 KLV. Die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeitprüfung werden in Art. 32 und 33 KLV weiter umschrieben.

<sup>13</sup> 130 V 532, Erw. 6 aus dem Jahre 2004.

<sup>14</sup> Siehe ebenfalls [BGE 131 V 349](#); [BGE 130 V 532](#), [BGE 139 V 375](#).

<sup>15</sup> Antwort BR Interpellation Humbel 14.3180 vom 20.3.14.

<sup>16</sup> LUGINBÜHL, S. 156. Vgl. auch Kipfer/Witzmann S. 1 Artikel, Krebsliga, S. 5.

<sup>17</sup> KIPFER/WITZMANN, S. 4, Pflichtenheft, Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV, BAG, S. 3 sowie Faktenblatt 2017, BAG, 1.2.2017, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte.html> (besucht am 9.8.19).

<sup>18</sup> Schweizerische Gesellschaft der Vertrauensärzte

<sup>19</sup> Krebsliga, S. 7 ff.

<sup>20</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/verguetung-arzneimittel-im-einzelfall.html> (besucht am 24.7.19)

<sup>21</sup> Die Kosten werden oft von der ZulassungsinhaberIn übernommen.

<sup>22</sup> Beispiel: Bericht «Krankenkassen-Willkür bei Krebspatienten?» der SRF-Sendung «Puls» (SRF, 2019).

<sup>23</sup> Der verfügbare Datensatz enthält nur die in jedem Jahr neu gestellten Gesuche; fortlaufende oder verlängerte Gesuche sind darin nicht enthalten.

<sup>24</sup> vgl. Rüefli & Bolliger (2014).

<sup>25</sup> Eine grosse Versicherung hat für das Jahr 2018 deutlich weniger Gesuche geliefert als in den Jahren davor und danach. Es ist fraglich, ob diese Datenlieferung dieser Versicherung für das Jahr 2018 korrekt war. Würde man die Anzahl Gesuche von 2018 als Mittelwert der Zahlen von 2017 und 2019 ausdrücken, stiege die Anzahl Gesuche des Jahres 2018 um 2000 Gesuche.

<sup>26</sup> Die Leistungserbringenden sind sich nicht einig, ob Art. 71a–71d KVV im Setting der personalisierten Medizin noch sinnvoll angewandt werden kann. Ein Problem ist, dass sich die personalisierte Medizin nicht auf Studien mit einer grossen Anzahl von homogenen Probanden stützen kann. Solche Studien werden heute jedoch für eine Vergütung nach Art. 71a–71d KVV verlangt. Ein Leistungserbringer hingegen erachtet es als



---

möglich, dass die Art. 71a–71d KVV auch für personalisierte Medizin angewandt werden, wenn die Nutzenbewertungsmodelle weiterentwickelt werden, beispielsweise durch die Inkludierung von Empfehlungen des Tumor-Boards.

<sup>27</sup> Es kam bei der Online-Befragung nicht ganz klar zum Ausdruck, ob die Versicherer die Aufwände der vertrauensärztlichen Dienste in ihrer Aufwandsschätzung bereits inkludierten. Wir gehen jedoch davon aus, dass hier der Aufwand ohne die vertrauensärztliche Begutachtung angegeben wurde.

<sup>28</sup> Die befragten Versicherten sagen in der überwiegenden Mehrheit, dass sich der Aufwand pro Gesuch in den letzten 5 Jahren erhöht hat.

<sup>29</sup> Die Anspruchsgruppen wurden im Rahmen einer Online-Befragung zum zeitlichen Aufwand für die einzelnen Prozessschritte im Umgang mit Gesuchen um Kostengutsprache nach Art. 71a–71d KVV befragt. Diese Prozessschritte wurden im Vorfeld der Befragung anhand von telefonischen Fachgesprächen mit Vertretenden der Anspruchsgruppen definiert und zeitlich eingeschätzt. Mögliche zeitliche Verzögerungen durch Rücksprachen sowie der unterschiedliche Komplexitätsgrad von Gesuchen wurden in die Prozessdefinitionen einbezogen.

<sup>30</sup> Berücksichtigt man, dass nicht alle Arzneimittel via Spitalapotheken ausgeliefert werden, ist der administrative Aufwand vermutlich etwas weniger hoch.

<sup>31</sup> Die Arbeitskosten in der Versicherungsbranche betragen laut BFS 92 Franken / Stunde (strukturelle Arbeitskostenstatistik, 2018). Nicht inkludiert sind dabei Overhead- und Infrastrukturkosten. Ein Wert von 100 Franken / Stunde ist für die hier vorgenommene ad hoc Schätzung daher sicherlich konservativ.

<sup>32</sup> Berechnet man die obige Quote nur mit den zwei Stunden des Verwaltungsaufwands der Versicherer, beträgt das Verhältnis zwischen dem administrativen Aufwand und den Gesamtausgaben rund 4.7%. In der Grössenordnung entspricht dies dem durchschnittlichen Verwaltungsaufwand der Versicherer am totalen Versicherungs- und Betriebsaufwand (4.8%, vgl. BAG 2019). Die Zahlen sind jedoch nur bedingt vergleichbar, da beim durchschnittlichen Verwaltungsaufwand der Versicherer auch sämtliche direkten und indirekten Kosten der Versicherungen mitberücksichtigt werden (BAG, 2019b). Würde man diese Bestandteile auch in die Aufwandquote der Art. 71a–71d KVV Fälle einberechnen, würde sich die Quote erhöhen und damit über der über dem durchschnittlichen Verwaltungsaufwand der Versicherer liegen.

<sup>33</sup> Link zum Formular der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte: [https://www.vertrauensaeerzte.ch/tools/dynaforms\\_kv71/](https://www.vertrauensaeerzte.ch/tools/dynaforms_kv71/).

<sup>34</sup> Auch die Leistungserbringer wurden gefragt, wie oft sie von den Rückfragen zu ihren Gesuchen erhalten. Die Antworten unterscheiden sich stark, der Anteil der von Rückfragen betroffenen Gesuchen liegt zwischen 0% und 70%. Ob das an der Qualität der Gesuche oder am jeweiligen Fachgebiet liegt, kann nicht beurteilt werden.

<sup>35</sup> Die in den Fachgesprächen befragten Leistungserbringenden stellen im Durchschnitt in rund 90% der abgelehnten Gesuche ein Wiedererwägungsgesuch, welches in rund der Hälfte der Fälle bewilligt wird. Die befragten Versicherer geben äusserst heterogene Schätzungen bezüglich des Anteils der Wiedererwägungsgesuche in Prozent aller abgelehnten Gesuchen an (Spannweite: 10% bis 90%, wobei die beiden Zahlen von eher kleinen Versicherungen mit einer geringen Anzahl neuen Gesuchen pro Jahr angegeben wurden).

<sup>36</sup> Gleichzeitig muss festgehalten werden, dass die Interessen der Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten nicht immer gleichgerichtet sind. So merken die Patientenorganisationen an, dass Leistungserbringer teilweise den Aufwand scheuen würden, ein genügend begründetes Gesuch zu erstellen. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten sei es dabei irrelevant, dass die Leistungserbringer allenfalls das Stellen eines Gesuchs via Tarmed nicht ausreichend vergütet erhalten.

<sup>37</sup> Die Klassifizierung von Therapieversuchen in Zu- bzw. Absagen unterscheidet sich je nach Versicherung. In der Online-Befragung gaben vier Versicherer an, Therapieversuche als Kostengutsprache zu klassifizieren, wohingegen elf Versicherer Therapieversuche als Ablehnung klassifizierten. Für die Frage des unterschiedlichen Verständnisses der Variablen definitionen siehe 3.5.1.

<sup>38</sup> Eine grosse Versicherung hat für das Jahr 2018 deutlich weniger Gesuche geliefert als in den Jahren davor und danach. Es ist fraglich, ob diese Datenlieferung dieser Versicherung für das Jahr 2018 korrekt war. Würde man die Anzahl Gesuche von 2018 als Mittelwert der Zahlen von 2017 und 2019 ausdrücken, stiege die Anzahl Gesuche des Jahres 2018 um 2000 Gesuche.

<sup>39</sup> Mit Hilfe eines Suchalgorithmus wurden Indikationen nach onkologischen Schlagwörtern durchforstet und Gesuche der Kategorie *Onkologie* zugeordnet (vgl. Anhang D.1).

<sup>40</sup> Die Gutsprachbeträge der Versicherung, die im Jahr 2018 so wenige Gutsprachegesuche geliefert hat, sind im Jahr 2018 sehr hoch ausgefallen, und unserer Einschätzung nach ebenfalls mit Vorsicht zu interpretieren.

---

Schliesst man die Daten dieser grossen Versicherung für das Jahr 2018 aus, so sinken die Durchschnittskosten auf 9948 Franken.

<sup>41</sup> Die Zahlen der gesamten Arzneimittelkosten der Schweiz stammen für 2017 und 2018 aus dem Helsana Arzneimittelreport (Helsana, 2019). Für 2019 wurde ein linearer Anstieg angenommen.

<sup>42</sup> In der Online-Befragung wurden die Versicherer gebeten, den genannten Anteil zu schätzen. Die Antworten wiesen eine hohe Spannweite zwischen 0.3% und 15% auf.

<sup>43</sup> Siehe Fussnote 40.

<sup>44</sup> Zusätzlich wurde der Anteil der bewilligten Gesuche berechnet, der eine Kostengutsprache von weniger als 1000 Franken betrifft. Dieser Anteil betrug im Jahr 2017 noch 19.8%, stieg dann im Jahr 2018 auf 23.0% und im Jahr 2019 bis auf 29.6%.

<sup>45</sup> Die teilnehmenden Versicherer decken zusammen 86.2% des Schweizer Versichertenbestand per 1. Januar 2019 ab. Die Daten zum Versichertenbestand stammen aus der Statistik der obligatorischen Krankenversicherung des BAG (2019).

<sup>46</sup> Wenn ein Versicherer nur eine kurze und relativ einfache Rückfrage hatte, wurden diese beantwortet. Wenn ein Versicherer viele Rückfragen hatte, welche eine medizinische Diskussion zwischen dem Autor des Beispielgesuchs und dem VA ausgelöst hätten, wurde die Versicherung der Kategorie "Rückfragen" zugeteilt. 13 von 16 Versicherungen konnten das Beispielgesuch ohne / mit kurzen einfachen Rückfragen beantworten.

<sup>47</sup> Eine der zwei Versicherungen hätte den Fall danach an einen Vergütungsberater weitergeleitet, um zu untersuchen, ob sie einen Betrag zurückfordern könnte.

<sup>48</sup> 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.

<sup>49</sup> Die juristische Einordnung wurde durch asim Versicherungsmedizin/Versicherungsrecht Universitätsspital Basel vorgenommen. asim Versicherungsmedizin/Versicherungsrecht ist eine auf medicolegale Dienst- Lehr- und Forschungsleistungen spezialisierte Fachabteilung am Universitätsspital Basel mit Lehr- und Forschungsanbindung an die juristische Fakultät der Universität Basel. Sie ist in keiner Weise als Leistungserbringerin im OKP-Bereich tätig und somit ohne Interessensbindungen für dieses Evaluationsprojekt. Eine etwas ausführlicher formulierte Version dieser Rechtsanalyse liegt vor und kann bei Bedarf bei den StudienautorInnen bezogen werden.

<sup>50</sup> Biaggini/Gächter/Kiener, S. 465, Rütsche, S. 11

<sup>51</sup> Art. 49 Abs. 1 KVG, Siehe KUVG, BGE 112 V 188 E 2d, EUGSTER, S. 363

<sup>52</sup> Vgl. dazu Schreiben des BAG vom 22. Mai 2019 an die SwissDRG AG, das demgegenüber von einer direkten Anwendbarkeit von Art. 71a-71d KVV auszugehen scheint.

<sup>53</sup> Die Schweizerische Gesellschaft der Vertrauensärzte (SGV) hat eine Empfehlung zur Begriffsinterpretation entwickelt, auf die nachfolgend in den Fussnoten Bezug genommen wird (Empfehlungen Version 1, 20.6.2019)

<sup>54</sup> Eidgenössisches Versicherungsgericht K 63/2002, Urteil vom 1. September 2003: „Vergütungspflicht besteht,..“wenn ein qualifizierter Konnex in dem Sinne besteht, dass die nichtpflichtige Massnahme eine unerlässliche Voraussetzung zur Durchführung von Pflichtleistungen bildet“ (RKUV 1998 Nr. K 991 S. 306 Erw. 3b). BGE 130 V 532 E. 6.1 S. 544.

<sup>55</sup> Die SGV Empfehlungen behelfen sich in Ziff. 2 mit einer «Umkehrdefinition», indem sie den Zweck des OLU umschreiben, dass die «Medikation die durchschnittliche Lebenserwartung oder –qualität relevant steigern soll.»

<sup>56</sup> 9C\_667/2015 Urteil vom 7. Juni 2016 bejaht für «Cluster-Kopfschmerzen»

<sup>57</sup> Die SGV Empfehlungen orientieren sich in Ziff. 3 an Beeinträchtigungen als Teilaspekte einer Erkrankung und listen als Eingangskriterien für die Prüfung eines OLU-Einsatzes nach Art. 71a–71c Organschädigungen, medizinisch notwendiger Steigerungsbedarf von potentiell schädigenden Arzneimitteln, Pflegebedürftigkeit, relevante Einschränkungen in den Aktivitäten des täglichen Lebens, dauerhafte Verschlechterung der Lebensqualität oder Invalidität.

<sup>58</sup> So umschreibt das Bundesgericht in BGE 144 V 333 E.10.5. die Zielsetzung von Art. 71b KVV denn ausdrücklich mit der Anwendung auf «Härtefälle».

<sup>59</sup> SGV Empfehlungen Ziff. 1. Bei deren Vorliegen soll nicht mehr von einer zumutbaren Alternative zum OLU auszugehen sein und die Anwendung des SL gelisteten Arzneimittels als nicht mehr medizinisch legitim beurteilt werden.

---

<sup>60</sup> Art. 68 KVV sieht vor, unter welchen Bedingungen Arzneimittel aus der SL gestrichen werden können und Art. 70 KVV gibt dem BAG die Kompetenz, zugelassene Arzneimittel auch ohne Gesuch der Zulassungsinhaberin in der SL zu listen oder sie dort zu belassen.

<sup>61</sup> Kipfer/Witzmann, Revision, SÄZ, S. 103.

<sup>62</sup> «Krankenkassen in der Kritik: Kostengutsprachen von nicht zugelassenen Krebs-Medikamenten hängen vom Zufall ab», Tagesschau SRF 30.9.2019

<sup>63</sup> Stellvertretend für alle: 14.3180 Interpellation Humbel - <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20143180> (zuletzt besucht am 18.2.20)

<sup>64</sup> BGE 136 V 395 E 6.5.

<sup>65</sup> Art. 9 Abs. 4 aHMG – neu Art. 9a HMG (BGE 130 V 532 E. 6.1 S. 544 f.; SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1, 9C\_56/2008 E. 2.3)

<sup>66</sup> BGE 130 V 299 E. 5.2 S. 303: Für eine solche Zulassung ist vorausgesetzt, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Bei – wie in casu - Orphan Drugs kann infolge der Seltenheit der entsprechenden Krankheiten vielfach nicht gleich viele wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen wie für andere Medikamente. An den Nachweis der generellen Wirksamkeit können daher nicht die gleich strengen Anforderungen gestellt werden wie im Rahmen einer Aufnahme in die Spezialitätenliste. Der alleinige Hinweis darauf, dass im Einzelfall eine Wirkung eingetreten sei genüge indes nicht, da dies auf die bloss Formel «post hoc propter hoc» hinauslaufen würde»

<sup>67</sup> Schweizerische Ärztezeitung, 2018;99(23)

<sup>68</sup> Dies zeigt sich schon darin, dass bei der in der vorliegenden Studie analysierten Datenerfassung nicht klar ist ob ein Therapieversuch als Gutspracheablehnung oder Gutspracheübernahme zu erfassen ist oder nicht. Wieweit hier noch die positive Nutzenbewertung in allgemeiner Weise vorliegt ist diskutabel.

<sup>69</sup> Diskutiert wird die Schaffung eines gesamtschweizerischen, übergeordneten fachlich kompetenten und unabhängigen Gremiums für die Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens. Krebsliga, S. 13.

<sup>70</sup> Antwort des Bundesrat zu Schaffung eines solchen Gremiums; siehe Punkt 8/9 (<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20194212>) (zuletzt besucht am 18.2.20)

<sup>71</sup> Ein anderer Vorschlag zielt auf eine Meldestelle, wo Betroffene (abgelehnte) Fälle zu den Art. 71a–71c melden könnten Vgl. Interpellation Humbel, 14.3180 vom 20.3.19.

<sup>72</sup> z.Bsp. mediz. Fachgesellschaften, (vgl. Kipfer/Witzmann, Revision, SÄZ, S. 109 und Krebsliga, S. 64.)

<sup>73</sup> So offenbar das BAG, gemäss Kipfer/Witzmann, Revision, SÄZ, S. 100.

<sup>74</sup> Kipfer/Witzmann, Revision, SÄZ, S. 102.

<sup>75</sup> Argumentiert wird, dass die Zulassungsinhaberin die Datenlage besser dokumentiert. Zudem kann damit gerechnet werden, dass personalisierte Arzneimittel die Nutzenbewertung von Grund auf ändern werden und genau auf dem System der performance im Einzelfall beruhen werden.

<sup>76</sup> Vgl. auch Interpellation Heim 19.4212 vom 26.9.2019 <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20194212> (zuletzt besucht am 18.2.20)

<sup>77</sup> Prüfwert wäre z.B. eine temporäre staatliche Preisfestlegung, wie sie Frankreich kennt. Vgl. Interpellation Heim 19.4212 vom 26.9.2019, <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?AffairId=20194212> (zuletzt besucht am 18.2.20)

<sup>78</sup> Die Bewertung erfolgte mittels einer Skala von 1-6, wobei 1=sehr schlecht und 6=sehr gut bedeutet.

<sup>79</sup> Damit zusammenhängen würde die Vorgabe, dass das OLU-Tool verwendet werden muss.

<sup>80</sup> Die Bewertung erfolgte mittels einer Skala von 1-6, wobei 1=sehr schlecht und 6=sehr gut bedeutet.

<sup>81</sup> Die Versicherer machen dabei geltend, dass eine Auslagerung der Einzelfallbeurteilungen grosse organisatorische und datenschutzrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen würde.

<sup>82</sup> Anmerkung: Im Unterschied zum obigen Verbesserungsvorschlag einer zentralen Stelle im Hinblick auf die vertrauensärztliche Beurteilung würde laut diesem Vorschlag auch der Entscheid zur Kostenübernahme im Einzelfall von der zentralen Stelle gefällt werden.

<sup>83</sup> Die Bewertung erfolgte mittels einer Skala von 1-6, wobei 1=sehr schlecht und 6=sehr gut bedeutet.

<sup>84</sup> Die Bewertung erfolgte mittels einer Skala von 1-6, wobei 1=sehr schlecht und 6=sehr gut bedeutet.

<sup>85</sup> Art. 71a–71d KVV

<sup>86</sup> Rüefli & Bolliger (2014)

<sup>87</sup> Zum Beispiel Cerny & Lenz (2019) und Kipfer & Witzmann (2019 a und b)

<sup>88</sup> Das Erfassen von Wiedererwägungsgesuchen unter einer neuen Fallnummer führt dazu, dass die Bewilligungsquote der Kassen leicht unterschätzt wird. Der Grund ist, dass das ursprüngliche Gesuch als Absage

---

klassifiziert wurde, obwohl es eventuell durch ein Widererwägungsgesuch doch noch bewilligt wird, was die Bewilligungsquote insgesamt nach unten zieht. Die Unschärfe dürfte aber von kleiner Grösse sein. Eine grosse Versicherung gibt an, dass es sich bei rund 4% aller Gesuche um Wiedererwägungsgesuche handelt.

<sup>89</sup> Zum «Pretest» wurde die Umfrage an zwei Versicherer geschickt. Beide haben teilgenommen. Die Hauptumfrage wurde an 15 Versicherer geschickt, 12 haben teilgenommen. Eine verkürzte Version der Umfrage wurde an vier Versicherer geschickt. Dabei handelt es sich um Versicherer, welche bereits im Fachgespräch befragt wurden. Sie mussten nur noch die Fragen beantworten, welche nicht Teil des Fachgesprächs waren. Alle vier haben teilgenommen. Der Rücklauf beträgt somit  $(2+12+4) / (2+15+4) = 0.86$ .

<sup>90</sup> Zum «Pretest» wurde die Umfrage an zwei vertrauensärztliche Dienste geschickt. Beide haben teilgenommen. Die Hauptumfrage wurde an 14 vertrauensärztliche Dienste geschickt, wovon 9 teilgenommen haben. Die verkürzte Version der Umfrage als Ergänzung zum Fachgespräch wurde an 4 vertrauensärztliche Dienste geschickt, wobei wiederum alle vier teilgenommen haben. Es ergibt sich einen Rücklauf von  $(2+9+4) / (2+14+4) = 0.75$ .

<sup>91</sup> Das Beispielgesuch wurde von PD Dr. med. Andreas Wicki (Leitender Arzt Onkologie Kantonsspital Baselland, Universitätsspital Basel) spezifisch für die vorliegende Evaluation formuliert.

<sup>92</sup> Ihre Forschungstätigkeit umfasste bspw. eine Analyse der Haftungsregelung nach Humanforschungsgesetz im Rahmen der HFG-Evaluationsstudien des BAG: Yvonne Bollag / Stefan Schütz / Iris Herzog-Zwitter, Evaluation der Haftungsregelung im Humanforschungsgesetz, in: Jusletter 29. August 2016.

