

SGMO c/o Pro Medicus GmbH, Minervastr. 23/25, 8032 Zürich

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

Per E-Mail an:

sekretariat.BRBaume-Schneider@gs-edi.admin.ch

Zürich, im September 2024

Herausforderungen bei der Anwendung von Artikel 71a-d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Die seit dem 1. Januar 2024 geltenden Bestimmungen von Artikel 71a-d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) führen aus unserer Sicht zu einer drastischen Verschlechterung der Versorgung unserer PatientInnen und stellen die Ärzteschaft und die Spitäler vor wesentliche Herausforderungen. Diese betreffen die Umsetzung und den Einbezug klinischer FachexpertInnen. Mit dem vorliegenden Schreiben führen die unterzeichnenden Verbände und Organisationen nachfolgend die konkreten Umsetzungsschwierigkeiten aus.

1. Problematik bei der Umsetzung von Artikel 71a-d KVV

1.1 Ablehnungen von Kostengutsprache gesuchen infolge fehlender Preiseinigungen zwischen Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn

Es ist festzustellen, dass es aufgrund der seit dem 1. Januar 2024 geltenden Preisvorgaben vermehrt zu Ablehnungen kommt, welche ausschliesslich aus einer fehlenden Einigung des Krankenversicherers mit der ZulassungsinhaberIn über die Vergütungshöhe des Arzneimittels resultieren. Die anderweitigen Leistungsvoraussetzungen gemäss Artikel 71a ff KVV wären indessen erfüllt und die Behandlungen/Therapien werden von den VertrauensärztInnen unterstützt. Zudem erhalten die ÄrztInnen und Spitäler bei fehlender Preiseinigung seitens der Krankenversicherung die Empfehlung, dass sie ihrerseits mit der ZulassungsinhaberIn Kontakt aufnehmen sollen. Es ist jedoch festzuhalten, dass weder die Preisverhandlung noch die Preiseinigung im Rahmen der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall den Leistungserbringer betrifft.

1.2 Kostengutsprachen mit einem Kostendach ohne Preiseinigung zwischen Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn

Es ist zudem festzustellen, dass es aufgrund der seit dem 1. Januar 2024 geltenden Preisvorgaben vermehrt zu Kostengutsprachen mit einem von der Krankenversicherung einseitig festgelegten

Preis kommt, weil sich die Krankenversicherung und die ZulassungsinhaberIn nicht auf einen Preis einigen konnten. Die Leistungserbringer können aber zu diesem arbiträr festgelegten Preis keine Bestellungen vornehmen. Die anderweitigen Leistungsvoraussetzungen gemäss Artikel 71a ff KVV wären indessen erfüllt und die Behandlungen/Therapien werden von den VertrauensärztInnen unterstützt.

1.3 Therapieversuch infolge Nutzenbewertung C

Gemäss dem Wortlaut der Verordnungsbestimmungen sind die Preisverhandlungen und die Preiseinigung mit der ZulassungsinhaberIn im Rahmen der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall einzig und ausschliesslich Aufgabe der Krankenversicherer. Teil des Therapieversuchs ist zudem nicht nur die Vereinbarung mit der HerstellerIn zur Lieferung von Gratisprodukten. Gemäss Verordnung muss der Krankenversicherer zudem die Rahmenbedingungen des Therapieversuchs bis zum Ansprechen auf die Therapie (und idealerweise darüber hinaus) festlegen. Ein Therapieversuch infolge einer Nutzenbewertung C ist inhärenter Bestandteil der Verordnungsbestimmungen betreffend die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Es ist festzustellen, dass das Vorgehen der Versicherer diesbezüglich äusserst inkonsistent ist und eine rechtsgleiche Behandlung der Versicherten nicht gewährleistet werden kann. Die Spitäler erhalten einerseits die Aufforderung seitens Krankenversicherer, dass sie die ZulassungsinhaberIn kontaktieren und um eine kostenlose Zurverfügungstellung des Medikaments ersuchen sollen. Andererseits wird ihnen auferlegt, die weitere Kostenbeteiligung nach dem Therapieversuch mit der HerstellerIn zu besprechen.

1.4 Vorgabe des Bestellwegs durch die Krankenversicherer

Für versorgungswichtige Arzneimittel werden seitens Krankenversicherer dezidierte Bestellwege verlangt (bspw. MediService). Wird der durch die Krankenversicherer vorgegebene Bestellweg nicht eingehalten, wird durch diese keine Kostengutsprache erteilt. Die Leistungserbringer müssen jedoch die Sicherheit/Qualität über den gesamten Medikamentenprozess (bis zur Abgabe an die PatientInnen) sicherstellen. Durch die Vorgabe der Krankenversicherer kann diese Sicherheit/Qualität in gewissen Fällen nicht garantiert werden. Weiter erhalten die Leistungserbringer – entgegen den Vorgaben von Artikel 71d Absatz 4 KVV – in vorliegenden Fällen keine Abgeltung für ihren Logistikaufwand (Vertriebsanteil gemäss Artikel 38 KLV). Wird der Bestellweg seitens der Leistungserbringer aber nicht akzeptiert, verweigern die Krankenversicherer die Vergütung für die notwendigen und durch die Krankenversicherer bewilligten Behandlungen.

2. Einbezug der klinischen FachexpertInnen

2.1 Einbezug der klinischen FachexpertInnen im Bereich der seltenen Krankheiten

Sollte das Kostengutsprachegesuch aufgrund der Nutzenbewertung abgelehnt werden und liegt keine klinische Studie in der spezifischen Indikation vor, muss bei seltenen Krankheiten seitens der VertrauensärztInnen mindestens eine klinische Fachexpertin / ein klinischer Fachexperte empfehlend beigezogen werden, um die Qualität der Beurteilung zu gewährleisten. Stand heute ist jedoch weder der Prozess noch die Abgeltung dieser Expertenmeinungen geregelt.

Zudem stellen die unterzeichnenden Verbände und Organisationen fest, dass der Einbezug eines Experten/einer Expertin und die damit einhergehende schriftliche Bestätigung an den Gesuchsteller nicht in jedem Fall erfolgt und die schriftliche Bestätigung durch den Gesuchsteller nachträglich (nach einer Ablehnung des Kostengutsprachegesuchs) eingefordert werden muss. Dies verzögert den Prozess der Kostengutsprache in unnötiger Weise. Zudem wird der Vorgabe nicht Rechnung getragen, dass der bindende Einbezug eines Experten/einer Expertin vor dem abschliessenden Entscheid des Vertrauensarztes zu erfolgen hat.

2.2 Einbezug der klinischen FachexpertInnen bei Weiterentwicklung der standardisierten Nutzenbewertungsmodelle

Um die Qualität der bestehenden sowie neuen Nutzenbewertungstools der VertrauensärztInnen zu erhöhen, müssen bei der Entwicklung der Nutzenbewertungsgrundlagen ExpertInnen beigezogen werden. Die Kosten für den Experteneinbezug sollen wie bisher von Seiten der Krankenversicherungen finanziert werden. Stand heute ist jedoch weder der Prozess noch die Abgeltung dieser Expertenmeinungen geregelt bzw. den Leistungserbringern kommuniziert.

3. Einhaltung der Antwortzeiten zur Beurteilung eines Gesuches

Die Verordnung sieht unter Art. 71d Abs. 3 vor, dass der Versicherer innert zwei Wochen über das Gesuch um Kostengutsprache zu entscheiden hat. Seit Inkrafttreten der neuen Verordnung fällt auf, dass diese Frist häufig nicht eingehalten wird. Aus unserer Sicht ist eine Abweichung der zwei Wochen-Regel nicht zu akzeptieren. In vielen Situationen geht unseren PatientInnen damit relevante Zeit verloren. Wir halten ein Rundschreiben des BAG an die Krankenversicherer für notwendig.

4. Dokumentation mit der Nutzenbewertung bei Ablehnung aufgrund des therapeutischen Nutzens

Die Verordnung sieht unter Art. 71d Abs. 6 vor, dass bei Ablehnung eines Gesuchs um Vergütung eines Arzneimittels der Versicherer den Entscheid gegenüber dem behandelnden Arzt/Ärztin und dem Patienten/Patientin begründet. Erfolgt die Ablehnung aufgrund der Bewertung des therapeutischen Nutzens, so ist diese beizufügen. Es fällt auf, dass sich kaum ein Krankenversicherer an diese Vorgabe hält und die Nutzenbewertung durch den Leistungserbringer aktiv eingefordert werden muss.

Zusammenfassend halten die unterzeichnenden Verbände und Organisationen fest:

Die beschriebene Problematik hinsichtlich der Umsetzung von Artikel 71a-d KVV ist für die ÄrztInnen und Spitäler in der Praxis befremdlich und nicht hinnehmbar. Wir erleben eine relevante Verschlechterung der Versorgungssituation unserer PatientInnen in der Schweiz und befürchten, dass sich die Situation weiter verschlechtern wird und es zu einer zunehmenden Ungleichbehandlung von PatientInnen kommen wird. Die unterzeichnenden Verbände und Organisationen erwarten von der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Interessenwahrung ihrer Versicherten und damit einhergehend die Sicherstellung des Zugangs zu den lebenserhaltenden Therapien im gesetzlich vorgegebenen zeitlichen Rahmen (siehe Ziffer 3). Bei Ablehnungen ist der Verordnung zu folgen. Diese hat detailliert zu erfolgen unter Beilage der Nutzenbewertung. Ebenso erwarten die Leistungserbringer eine konsequente und einheitliche Umsetzung bei Therapieversuchen infolge einer Nutzenbewertung C, die sich an der klinischen Routine orientiert und aufwändige Spezialprozesse ausschliesst. Weiter ist die Problematik des vorgegebenen Bestellwegs zwingend und rasch durch das EDI zu regeln.

Schliesslich ist der Einbezug der klinischen FachexpertInnen per se sicherzustellen, sowohl im Bereich der seltenen Krankheiten, wie auch bei der Weiterentwicklung der standardisierten Nutzenbewertungsmodelle, inklusive Festlegung der Modalitäten zur finanziellen Abgeltung der ExpertInnenmeinungen. Obwohl SGMO und SGH entsprechende ExpertInnenlisten erarbeitet haben, wurden diese bis heute nicht berücksichtigt. Es ist somit unklar, ob es sich bei den angefragten ExpertInnen wirklich um die relevanten ExpertInnen in diesem Fachgebiet handelt.

Für die Kenntnisnahme der obengenannten Anliegen danken wir Ihnen bestens und stehen für weiterführende Gespräche gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



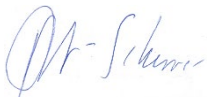
Prof. Arnaud Roth
Präsident SGMO



Prof. Roger von Moos
Leiter SGMO Ressort Politics



M Sc Dominique Froidevaux
Geschäftsführer SGH & SGMO



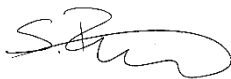
Prof. Anne Angelillo-Scherrer
Präsidentin SGH



Prof. Katrin Scheinemann
Präsidentin SPOG



Prof. Miklos Pless
Präsident SAKK



Prof. Sacha Rothschild
Vize-Präsident SAKK



Prof. Georg Stüssi
Präsident Krebsliga Schweiz



Dr. Werner Kübler
Präsident Universitäre Medizin
Schweiz



Dr. Jean-Blaise Wasserfallen
Präsident kosek

Kopie an:

- J. Indermitte, Bundesamt für Gesundheit
- Geschäftsstellen der unterzeichnenden Organisationen