B S S

Volkswirtschaftliche
Beratung

**Schlussbericht**

# Vergütung von Arzneimitteln für krebskranke Kinder

**Situationsanalyse der Vergütung von Arzneimitteln für krebskranke Kinder im Einzelfall nach den Artikeln 71*a*–71*d* KVV**

**Basel | 04.03.2022**

# Impressum

**Situationsanalyse der Vergütung von Arzneimitteln für krebskranke Kinder im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV**
04.03.2022

**Auftraggeber:** Bundesamt für Gesundheit
**Autoren:** Wolfram Kägi und Thomas Möhr

Verantwortlich seitens Auftraggeber: Beatrice Bolinger und Raphaela Kocher
Projektleitung seitens Auftragnehmer: Wolfram Kägi
Projektbearbeitung: Wolfram Kägi, Thomas Möhr und Philia Heuberger

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG
Aeschengraben 9
4051 Basel
T +41 61 262 05 55
contact@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

**© 2022 BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG**

# Inhalt

**Abbildungen** ..... **iii**

**Executive Summary** ..... **iv**

**1. Einleitung** ..... **1**

**2. Methodik** ..... **2**

2.1 Dokumentenanalyse ..... 2
2.2 Fachgespräche ..... 2
2.3 Online-Befragung ..... 2

**3. Kinderonkologie in der Schweiz** ..... **3**

**4. Übersicht Vergütungssysteme** ..... **4**

4.1 Ambulanter Bereich ..... 4
4.2 Stationärer Bereich ..... 4
4.3 Geburtsgebrechen ..... 4

**5. Vergütung von Arzneimitteln im ambulanten Bereich** ..... **5**

5.1 Allgemeines Vergütungssystem ..... 5
5.2 Bedeutung der Art. 71*a–d* KVV im Bereich Kinderonkologie ..... 8

**6. Ergebnisse der Befragungen** ..... **9**

6.1 Prozesse ..... 9
6.2 Verteilung der Gesuche auf die drei Artikel ..... 9
6.3 Bewilligungsquote ..... 10
6.4 Herausforderungen ..... 12

**7. Optimierungsmöglichkeiten** ..... **15**

7.1 Angaben der Dringlichkeit auf den Gesuchen ..... 15
7.2 Liste der standardisierten Therapien ..... 16
7.3 Zentrale vertrauensärztliche Beurteilung ..... 18
7.4 Einheitliches Verständnis «Studienprotokoll» im Bereich Kinderonkologie ..... 19

**8. Zusammenfassung** ..... **19**

**9. Beantwortung der Fragen des Postulats** ..... **21**

**10. Quellenverzeichnis** ..... **22**

**Anhang 1: Fragestellungen aus dem Pflichtenheft** ..... **23**

**Anhang 2: Ergänzungen Kinderonkologie in der Schweiz** ..... **24**

**Anhang 3: Fachgespräche** ..... **26**

# Abbildungen

Abbildung 1: Zeitliche Entwicklung der Neuerkrankungen und Sterbefälle ..... 3
Abbildung 2: Vergütung von Arzneimitteln im ambulanten Bereich in der Schweiz ..... 5
Abbildung 3: Verteilung der Kostengutsprachgesuche in Art. 71*a*, 71*b* und 71*c* KVV ..... 10
Abbildung 4: Bewilligungsquote der Art. 71*a*–*d* KVV Gesuche im Bereich Kinderonkologie ..... 11
Abbildung 5: Möglichkeit, Dringlichkeit der Gesuche zu beurteilen ..... 14
Abbildung 6: Dringlichkeitsangabe bei allen Gesuchen ..... 15
Abbildung 7: Beurteilung Liste der standardisiert eingesetzten Arzneimittelabgaben ..... 16
Abbildung 8: Neuerkrankungen und Sterbefälle Kinderkrebs nach Alter ..... 24
Abbildung 9: 5-Jahres Überlebensrate Kinderkrebs, Vergleich der OECD-Länder ..... 25

# Executive Summary

Die vorliegende Situationsanalyse untersucht die Vergütung von Arzneimitteln für krebskranke Kinder. Sie bildet die Grundlage zur Beantwortung des Postulats 18.4098 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats.

Bei rund 30% der Kinderkrebs-Erkrankungen handelt es sich um Geburtsgebrechen. In diesen Fällen übernimmt die IV die Vergütung der Arzneimittel. Im stationären Bereich gilt das DRG-System. Im Fokus der vorliegenden Studie steht die Arzneimittelvergütung im ambulanten Bereich durch die Krankenkassen. Im Vergütungssystem des ambulanten Bereichs werden Arzneimittel standardmässig über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet, wenn sie für das vorgesehene Anwendungsgebiet auf der Spezialitätenliste «SL» aufgeführt sind. Im medizinisch-therapeutischen Alltag gibt es jedoch zahlreiche Situationen, bei denen ein Arzneimittel eingesetzt werden muss, welches für das vorgesehene Anwendungsgebiet (noch) nicht in der SL aufgeführt ist. In Einzelfällen ist es möglich, diese Arzneimittel über ein Kostengutsprachgesuch nach den Art. 71*a*–*d* der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) dennoch über die OKP zu vergüten. Man kann davon ausgehen, dass jedes krebskranke Kind (ausser im Falle von Geburtsgebrechen, in denen die IV zuständig ist) früher oder später mit einem Arzneimittel behandelt wird, für das ein Gesuch nach Art. 71*a*–*d* KVV gestellt wird.

Rund 80% der Kostengutsprachgesuche nach Art. 71*a*–*d* KVV betreffen Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen und in der SL aufgeführt sind, deren Verwendung aber ausserhalb der autorisierten Fachinformation oder ausserhalb der SL Limitierung stattfindet (Art. 71*a* KVV). Jeweils 10% betreffen Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen aber nicht in der SL aufgeführt werden (Art. 71*b* KVV) und Arzneimittel, die in der Schweiz noch nicht zugelassen sind (Art. 71*c* KVV).

Die Bewilligungsquote der Kostengutsprachgesuche nach Art. 71*a*–*d* KVV ist im Bereich der Kinderonkologie sehr hoch. Gemäss den befragten Krankenversicherungen werden rund 77% der Gesuche direkt über die OKP bewilligt. Bei rund 23% der Gesuche wird ein sogenannter «Therapieversuch» gestartet: In diesen Fällen werden die Arzneimittelkosten zuerst vom Pharmaunternehmen übernommen. Ist die Behandlung mit dem Arzneimittel erfolgreich, übernimmt die Krankenversicherung die Kosten nach einem vorhin vereinbarten Zeitpunkt über die OKP. Ablehnungen kommen nur sehr selten vor – was sowohl von den Krankenversicherungen wie auch von den befragten Kinderonkolog/innen bestätigt wird. In den wenigen Fällen, in denen ein Kostengutsprachgesuch im Bereich der Kinderonkologie nicht bewilligt wird, findet sich meist eine andere Finanzierungsmöglichkeit – über eine Stiftung oder bei verhältnismässig tiefen Kosten über die Familie. Gemäss den befragten Kinderonkolog/innen und den Krankenversicherungen gibt es keine systematischen Unterschiede in der Bewilligungsquote zwischen den drei Artikeln 71*a* KVV, 71*b* KVV und 71*c* KVV.

Die befragten Kinderonkolog/innen sind mit der Bewilligungsquote zufrieden: Sie trage dazu bei, dass die Schweiz im internationalen Vergleich eine hohe Überlebensrate im Bereich Kinderonkologie aufweist. Dennoch sehen die Kinderonkolog/innen ein grosses Optimierungspotenzial im System der Vergütungspraxis. Als besonders störend empfinden sie den hohen zeitlichen Aufwand, den sie für die Kostengutsprachgesuche und die Beantwortung von Rückfragen leisten

müssen. Zudem berichten sie von vereinzelten Fällen, in denen das Arzneimittel umgehend verabreicht werden sollte – und der Prozess mit Kostengutsprachgesuch und Entscheidungsfindung zu lange dauert. Auch in diesen Fällen wird aber meist eine Lösung gefunden – durch Telefonieren mit der Krankenversicherung oder durch die Absicherung über eine Stiftung, die bei einer allfälligen Ablehnung bezahlen würde.

Weiter wurde geprüft, ob es Unterschiede in der Bewilligungspraxis zwischen den verschiedenen Krankenkassen gibt. Im Entscheidungsprozess haben sich keine Unterschiede zwischen den Krankenversicherungen gezeigt. Auch die Bewilligungsquote ist bei allen Versicherungen sehr hoch. Aufgrund der tiefen Fallzahlen können keine Aussagen getroffen werden, ob sich die Anzahl der seltenen Ablehnungen zwischen den Krankenversicherungen systematisch unterscheidet.

Eine Optimierungsmöglichkeit bzgl. der Umsetzung von Art. 71*a–d* KVV im Bereich der Kinderonkologie bestünde darin, eine Liste der Standardtherapien zu erstellen. Dadurch könnte der administrative Aufwand reduziert werden – sowohl seitens der Kinderonkolog/innen wie auch seitens der Krankenversicherungen. Eine weitere Optimierungsmöglichkeit bestünde in einer zentralen vertrauensärztlichen Beurteilung der Kostengutsprachgesuche im Bereich Kinderonkologie. Zudem empfiehlt das Studienteam den Kinderonkolog/innen, die besonders dringlichen Gesuchen immer als solche zu kennzeichnen. Schliesslich sollten Krankenversicherungen ihre Mitarbeitenden für die Unterscheidung zwischen von Pharmaunternehmen gesponserten Studien und «Studienprotokollen» im Bereich der Kinderonkologie sensibilisieren.

# 1. Einleitung

Am 25.10.2018 reichte die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) ein Postulat[1] zum Thema der Vergütung von Medikamenten für krebskranke Kinder ein. Das Postulat fordert den Bundesrat dazu auf, einen Bericht auszuarbeiten, der aufzeigt:

- unter welchen Voraussetzungen die Krankenversicherungen die Kosten von Medikamenten für krebskranke Kinder übernehmen,
- wie Medikamente rückerstattet werden können, wenn sie im Ausland bereits zugelassen wurden, aber in der Schweiz noch nicht,
- und wie man Ungleichbehandlung bei den Kostenübernahmen von sogenannten Off-Label-Use-Medikamenten vermeiden kann.

Diese Situationsanalyse entspricht dem von der SGK-N geforderten Bericht. Gemäss den Analysen des vorliegenden Berichts müssen fast alle krebskranken Kinder früher oder später mit einem Arzneimittel behandelt werden, welches nicht standardmässig über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird. Stattdessen müssen die Kinderonkolog/innen bei den Krankenversicherungen ein Kostengutsprachgesuch nach Art. 71*a–d* der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) einreichen, um die Vergütung des Arzneimittels zu beantragen. Der Fokus der vorliegenden Situationsanalyse wird daher auf das Vergütungssystem via Art. 71*a–d* KVV gelegt.

Die Situationsanalyse ist wie folgt aufgebaut: Kapitel 2 beschreibt die Methoden, die zur Beantwortung der Forschungsfragen angewandt wurden. Kapitel 3 behandelt die Inzidenz und die Überlebensrate von an Krebs erkrankten Kindern in der Schweiz. Kapitel 4 bietet eine kurze Übersicht über die verschiedenen Vergütungssysteme von Arzneimitteln im Bereich Kinderonkologie. Die Funktionsweise des Vergütungssystems via Art. 71*a–d* KVV wird in Kapitel 5 detailliert beschrieben. Kapitel 6 widmet sich den Ergebnissen der Befragungen: Dabei werden die Prozesse des Vergütungssystems, die Verteilung der Gesuche auf die Art. 71*a* KVV, Art. 71*b* KVV und Art. 71*c* KVV, deren Bewilligungsquote und die Herausforderungen des Vergütungssystems diskutiert. In Kapitel 7 werden Ideen vorgestellt, wie das System der Vergütung von Arzneimitteln von krebskranken Kindern optimiert werden könnte. Kapitel 8 fasst die zentralen Erkenntnisse der Situationsanalyse zusammen.

[1] Postulat 18.4098 «Vergütung von Medikamenten für krebskranke Kinder».

# 2. Methodik

Nachfolgend werden die Methoden vorgestellt, die zur Erarbeitung der vorliegenden Situationsanalyse verwendet wurden.

## 2.1 Dokumentenanalyse

Als Basis der vorliegenden Situationsanalyse dienten die Erkenntnisse der Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71*a*–71*d* KVV (Kägi et al, 2020). Sie wurde von BSS und asim im Auftrag des BAG erarbeitet.[2]

Zudem wurden Statistiken und wissenschaftliche Literatur bezüglich Kinderkrebs, dessen Inzidenz und der Überlebensrate der betroffenen Personen konsultiert.

## 2.2 Fachgespräche

Das Studienteam hat Fachgespräche mit insgesamt sechs Kinderonkologinnen und Kinderonkologen aus vier verschiedenen Spitälern geführt. Die Liste der Gesprächspersonen befindet sich in Anhang 3.

## 2.3 Online-Befragung

Den Krankenversicherungen kommt in der Vergütung der Arzneimittel für krebskranke Kinder eine grosse Bedeutung zu, da sie über die Gesuche nach Art. 71*a*–*d* KVV entscheiden. Um eine möglichst breite Sichtweise der Krankenversicherungen abzudecken, wurden sie zu einer Online-Befragung eingeladen. Dadurch konnte auch untersucht werden, ob es Unterschiede in der Vergütungspraxis zwischen den Krankenversicherungen gibt.

Es wurden total 21 Krankenversicherungen zur Teilnahme an der Online-Befragung eingeladen. Bei den eingeladenen Krankenversicherungen handelt es sich um die vier Mitglieder von curafutura und um diejenigen Mitglieder von santésuisse, welche ihre Teilnahmebereitschaft für die Online-Befragung, die im Rahmen der oben genannten Evaluation (Kägi et al, 2020) durchgeführt wurde, erklärten. Von den 21 eingeladenen Krankenversicherungen haben 18 an der Befragung teilgenommen (Rücklauf: 86%)[3]. Die teilnehmenden Krankenversicherungen decken insgesamt 89% des OKP Versichertenbestands per 1.1.2021 ab. Die Abdeckung im Bereich der versicherten Kinder (0-18 Jahre) beträgt ebenfalls 89%. Der Fragebogen wurde zuvor mit einer der grösseren Krankenversicherungen besprochen.

[2] Die Evaluation ist unter folgendem Link online verfügbar: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv.html

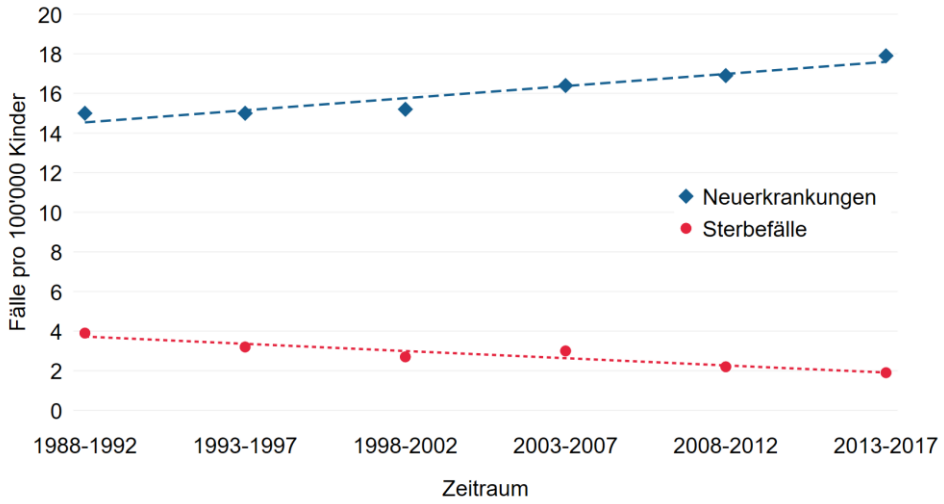
[3] Darin enthalten sind auch Krankenversicherungen, welche nicht alle Fragen beantworten konnten.

# 3. Kinderonkologie in der Schweiz

In der Schweiz wird jedes Jahr bei rund 220 Kindern zwischen 0 und 14 Jahren Krebs diagnostiziert. Die Inzidenz, also die Anzahl neu diagnostizierter Fälle pro 100'000 Kinder und Jahr, ist in den vergangenen Jahrzehnten langsam aber stetig angestiegen: 1988-1992 waren es 15.0 neue Diagnosen pro 100'000 Kinder und Jahr, 2013-2017 lag die Inzidenz bei 17.9. In dieser Zeit wurde jedoch ein grosser medizinischer Fortschritt erreicht: Mittlerweile können viele Kinder gut behandelt werden, und die 10-Jahresüberlebensrate beträgt rund 90%. (BFS, 2021a)

Abbildung 1 zeigt die zeitliche Entwicklung der Neuerkrankungen und Sterbefälle pro 100'000 Kinder.

**Abbildung 1: Zeitliche Entwicklung der Neuerkrankungen und Sterbefälle**




Quelle: BFS (2021a). Eigene Darstellung.

Die Zahl der Neuerkrankungen scheint altersabhängig: Die höchste Inzidenz weisen Kinder bis und mit 3 Jahren auf (vgl. Abbildung 8 in Anhang 2). Die Anzahl Todesfälle pro 100'000 Kinder ist über die Altersgruppen jedoch konstant. Das deutet darauf hin, dass die Überlebenswahrscheinlichkeit bei sehr jungen Kinder besonders hoch ist. In den obigen Aussagen nicht enthalten ist die Gruppe der Jugendlichen (15 bis 19 Jahre). Gemäss dem Bundesamt für Statistik (2021b) gab es im Zeitraum zwischen 2012 und 2017 jährlich rund 120 neue Fälle in dieser Altersgruppe.[4]

Im internationalen Vergleich weist die Schweiz eine hohe Überlebensrate im Bereich Kinderkrebs auf. Abbildung 9 in Anhang 2 zeigt die 5-Jahresüberlebensrate der zwischen 2010-2014 an Krebs erkrankten Kinder in den OECD-Ländern. Verglichen mit den OECD-Ländern bewegt sich die Schweiz im oberen Mittelfeld. (Allemani et al., 2018).

[4] Nachfolgend werden unter dem Begriff «Kinderkrebs» nur Krebsfälle der Altersgruppe 0 bis 14 Jahre subsumiert. Das Vergütungssystem ist jedoch das Gleiche.

# 4. Übersicht Vergütungssysteme

Die Vergütung der Arzneimittel im Bereich der Kinderonkologie unterscheidet sich erstens zwischen der Behandlungsart (ambulanter Bereich oder stationär) und zweitens wird differenziert zwischen Geburtsgebrechen und Erkrankungen nach der Geburt.

## 4.1 Ambulanter Bereich

Der Fokus der vorliegenden Studie bezieht sich gemäss Pflichtenheft auf die Vergütung der Arzneimittel im *ambulanten* Bereich. Das diesbezügliche Vergütungssystem wird im nachfolgenden Kapitel 5 beschrieben.

## 4.2 Stationärer Bereich

Die generelle Entwicklung «ambulant vor stationär» gilt auch im Bereich der Kinderonkologie. Gemäss einer der befragten Kinderonkologinnen wird grundsätzlich immer versucht, eine Therapie ambulant durchzuführen. Die initiale Diagnosestellung und die Einschätzung des Ausmasses des Tumors («Staging») müssen jedoch stationär durchgeführt werden.

Im stationären Bereich gilt das DRG-System: Grundsätzlich werden alle Leistungen inklusive Arzneimittel im Rahmen der Fallpauschalen vergütet. Für besonders teure Arzneimittel (und andere Spezialfälle) gibt es zudem die Liste der «Zusatzentgelte», die ebenfalls von den Krankenversicherungen vergütet werden.

In einem Fachgespräch wurde erwähnt, dass im Bereich Kinderonkologie teilweise Arzneimittel vergütet werden müssen, die weder durch die Fallpauschale noch durch die Liste der Zusatzentgelte gedeckt sind. In diesen Fällen gäbe es oft zeitintensive Verhandlungen mit den Krankenversicherungen – oder die Finanzierung wird von einer Stiftung übernommen. Es handelt sich dabei aber um seltene Spezialfälle. Die Vergütung von Arzneimitteln, welche im stationären Bereich eingesetzt werden und ausserhalb der Fallpauschalen und Zusatzentgelte liegen, ist *nicht* Teil der vorliegenden Studie.

## 4.3 Geburtsgebrechen

Bei Erkrankungen, die bereits bei vollendeter Geburt bestehen, spricht man von sogenannten «Geburtsgebrechen». Der Anteil der Kinderkrebsfälle, der in die Kategorie der Geburtsgebrechen fällt, liegt gemäss den Fachgesprächen bei rund 30%.[5] In diesen Fällen entscheidet die IV über die Vergütung der Behandlungskosten; gemäss Art. 13 Abs. 1 IVG übernimmt die IV alle zur Behandlung notwendigen medizinischen Massnahmen bis zum vollendeten 20. Altersjahr. Die zwei Kinderonkolog/innen, welche in den Fachgesprächen explizit nach der Zusammenarbeit mit der IV befragt wurden, beurteilten diese als gut. Eine der befragten Personen führte weiter aus, dass

[5] Eine befragte Person schätzte den Anteil auf einen Viertel, die andere auf einen Drittel aller Kinderonkologiefälle.

bei der IV meistens grosse Behandlungsblöcke genehmigt werden – und diese Behandlungsblöcke dann auch die Vergütung der Arzneimittel umfassen. Manchmal gäbe es Rückfragen von der IV – z.B. ob man nicht ein anderes Arzneimittel nehmen könne – das sei aber selten, weil die IV bereits durch die Anmeldung zur IV über umfassende Unterlagen zum jeweiligen Fall verfügt.

Da die Behandlungskosten bei Geburtsgebrechen von der IV übernommen werden, sind die Krankenversicherungen in der Vergütung der benötigten Arzneimittel grundsätzlich *nicht* involviert. Wenn eine Krankenversicherung die Kostenübernahme in einem solchen Fall ablehnt, dann aus dem legitimen Grund, weil sie für die Kostenübernahme gar nicht zuständig ist und richtigerweise an die IV verweist.

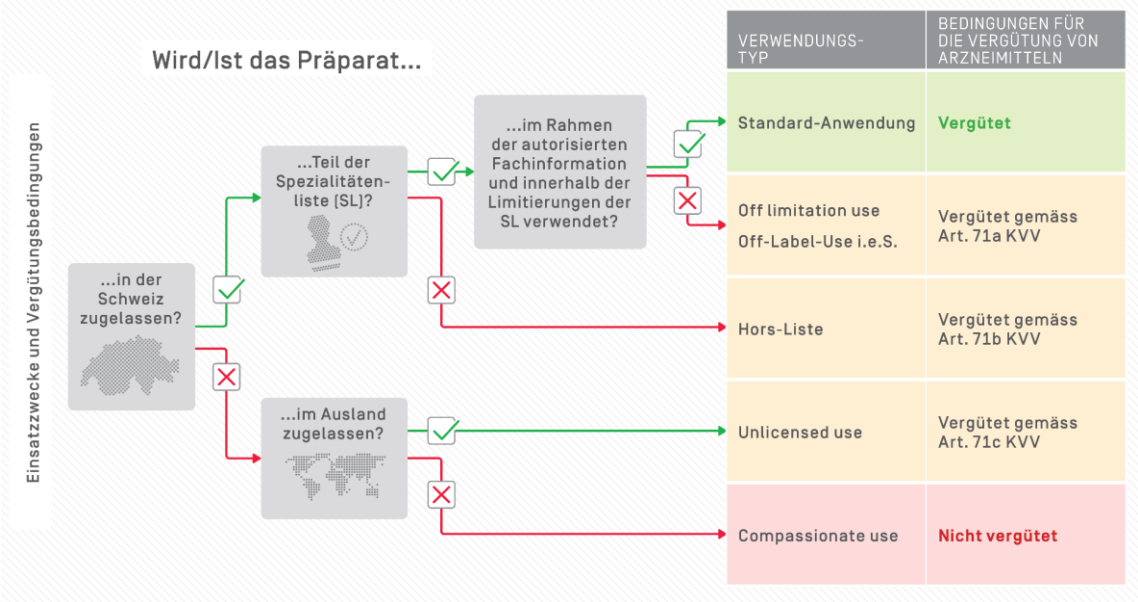
# 5. Vergütung von Arzneimitteln im ambulanten Bereich

## 5.1 Allgemeines Vergütungssystem

### 5.1.1 Überblick

Abbildung 2 bietet eine grafische Übersicht über das Schweizer Vergütungssystem von Arzneimitteln im ambulanten Bereich.

**Abbildung 2: Vergütung von Arzneimitteln im ambulanten Bereich in der Schweiz**




Quelle: Grafische Darstellung der Krebsliga (2020).

### 5.1.2 Standard-Anwendung

In der Standard-Anwendung wird ein Arzneimittel durch die OKP vergütet. Eine erste Bedingung dafür ist, dass das Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist. Für die Zulassung eines Arzneimittels ist das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig. Wenn ein Zulassungserbringer – typischerweise ein Pharmaunternehmen – bei Swissmedic ein Gesuch für die Zulassung eines Arzneimittels stellt, hat Swissmedic die Aufgabe, das Arzneimittel auf seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu überprüfen. Erachtet Swissmedic die diesbezüglichen Kriterien als erfüllt, wird es das Arzneimittel für die Schweiz zulassen. Gleichzeitig mit der Zulassung genehmigt Swissmedic auch die Fach- und Patienteninformation («Packungsbeilage») des Arzneimittels. Oftmals ist es so, dass ein Arzneimittel initial oder überhaupt nur für Erwachsene entwickelt wurde – und das Zulassungsgesuch daher auch nur für Erwachsene gestellt wird. (Kägi et al. 2020, swissmedic 2019a und 2019b)

Für eine Vergütung im Rahmen der Standard-Anwendung muss das Arzneimittel nicht nur von Swissmedic zugelassen sein, sondern auch für das vorgesehene Anwendungsgebiet auf der SL stehen. Die SL ist die «Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen» des BAG. Die Zulassungsinhaberin des Arzneimittels kann beim BAG ein Gesuch für dessen Aufnahme in die SL stellen. Das BAG prüft dann unter beratender Mitwirkung der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) die grundsätzlichen allgemeinen Leistungsvoraussetzungen des KVG: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit («WZW») des Arzneimittels. Dabei werden nur das Anwendungsgebiet und die Dosierung geprüft, welche von Swissmedic zugelassen sind. Das BAG kann anschliessend an die WZW-Prüfung Bedingungen in Form der Limitierungen oder Auflagen festlegen. (Kägi et al., 2020)

Es kann vorkommen, dass ein Arzneimittel bereits für den Gebrauch bei Erwachsenen in der SL enthalten ist, und nachträglich für den Gebrauch bei Kindern zugelassen wird. In diesen Fällen kann die Zulassungsinhaberin beim BAG eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung beantragen. Bei Gutheissung des Gesuches wird die SL entsprechend angepasst und die OKP hat die Kosten gemäss dem neuen Indikations- und Limitierungswortlaut zu vergüten. (Art. 65*f* KVV)

Zusammengefasst heisst das: Die Vergütung eines Arzneimittels wird im Rahmen der Standard-Anwendung von der OKP übernommen, wenn das Arzneimittel a) in der Schweiz zugelassen und b) für das im Rahmen der Behandlung vorgesehene Anwendungsgebiet in der SL aufgeführt ist.

### 5.1.3 Vergütung gemäss den Artikeln 71*a*–71*d* KVV

Im medizinisch-therapeutischen Alltag gibt es jedoch zahlreiche Situationen, bei denen ein Arzneimittel eingesetzt werden muss, welches die obigen Bedingungen (noch) nicht erfüllt. Absatz 5.2 führt weiter aus, wie es im Bereich der Kinderonkologie zu solchen Situationen kommen kann. Für diese Fälle besteht mit den Artikeln 71*a*–71*d* KVV eine Ausnahmeregelung: Mittels Kostengutsprachen kann die Vergütung über die OKP erfolgen. Eine Vergütung ist dann möglich, wenn

das Arzneimittel Teil eines «Behandlungskomplexes»[6] ist oder wenn «*vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist*» (Art. 71*a* Abs. 1b KVV).[7] Die Nutzenbewertung wird durch den vertrauensärztlichen Dienst der Krankenversicherung vorgenommen. (Kägi et al., 2020)

Somit kann dank den Art. 71*a–d* KVV ein Arzneimittel selbst dann über die OKP vergütet werden, wenn es nicht von Swissmedic zugelassen ist und / oder nicht auf der SL aufgeführt wird. Es lassen sich die folgenden drei Fälle unterscheiden:

- Das Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen und auf der SL aufgeführt, es wird aber ausserhalb der autorisierten Fachinformation oder ausserhalb der SL Limitierung verwendet. → Eine Vergütung gemäss Art. 71*a* KVV ist möglich.
- Das Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen aber nicht oder noch nicht auf der SL aufgeführt. → Eine Vergütung gemäss Art. 71*b* KVV ist möglich.
- Das Arzneimittel ist von Swissmedic nicht zugelassen, wird aber aus einem der Schweiz gleichwertigen Zulassungssystem importiert und ist dort für das gewünschte Anwendungsgebiet zugelassen. → Eine Vergütung gemäss Art. 71*c* KVV ist möglich.

Zudem gibt es den Fall, dass eine Krankenversicherung entscheidet, dass ein sogenannter Therapieversuch durchgeführt werden soll. Dies geschieht dann, wenn die vertrauensärztliche Bewertung ein grundsätzlich nicht ausreichendes Rating für eine Kostenübernahme ergibt, im Einzelfall aber doch ein grosser Nutzen möglich ist. Bei Therapieversuchen werden Arzneimittelkosten zuerst vom Pharmaunternehmen übernommen. Bei Ansprechen auf die Therapie übernimmt die Krankenversicherung die Kosten über die OKP.[8] Ein Kinderonkologe hat diesbezüglich angemerkt, dass es für das zu behandelnde Kind keine Rolle spielt, ob die Kosten zuerst vom Pharmaunternehmen oder bereits zu Beginn von der OKP übernommen werden – die grundsätzliche Kostenübernahme und damit ermöglichte Behandlung mit dem Arzneimittel steht im Zentrum.

### 5.1.4 Compassionate Use

Ist ein Arzneimittel weder in der Schweiz noch in einem ausländischen der Schweiz gleichwertigen Zulassungssystem zugelassen, ist keine Vergütung über die OKP möglich. Im Rahmen des Compassionate Use stellen die Pharmaunternehmen die Arzneimittel in der Regel kostenlos zur Verfügung.

---

[6] Im Wortlaut des Gesetzes: Wenn «der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht» (Art. 71*a* Abs. 1a KVV).

[7] Die Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71*a–d* KVV kam jedoch zum Schluss, dass einige Bedingungen nicht sehr präzise formuliert sind. Insbesondere bei der Formulierung, dass die Krankheit eine «schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann», besteht ein grosser Interpretationsspielraum. (Kägi et al., 2020)

[8] Für eine detaillierte Beschreibung des Konzepts des Therapieversuchs und den daraus folgenden Vor- und Nachteilen, siehe Kägi et al. (2020, Seiten 5 und 14).

## 5.2 Bedeutung der Art. 71*a–d* KVV im Bereich Kinderonkologie

Das in Absatz 5.1 beschriebene Vergütungssystem gilt für alle medizinischen Bereiche. Die befragten Kinderonkolog/innen waren sich einig, dass im Bereich der Kinderonkologie die Vergütung über die Art. 71*a–d* KVV eine wichtige Rolle spielt. Sie nannten dafür mehrere Gründe:

- *Wenig zugelassene Arzneimittel für Kinder*: Wie in Absatz 5.1.2 beschrieben gibt es generell nur wenige Arzneimittel, die für Kinder zugelassen sind. Diese Problematik besteht auch im Bereich der Kinderonkologie. So gibt es einige Arzneimittel gegen Krebs, die in der Schweiz zugelassen und auf der SL aufgeführt sind – allerdings nur für Erwachsene. Damit sie im Bereich Kinderonkologie von der OKP übernommen werden, muss die behandelnde Ärztin bei der Krankenversicherung ein Kostengutsprachgesuch nach Art. 71*a* KVV stellen.
- *Medizinischer Fortschritt*: Der medizinische Fortschritt, gerade auch in Verbindung mit der Entwicklung hin zur personalisierten Medizin, führt dazu, dass es immer mehr neue Arzneimittel und Arzneimittelkombinationen gibt. Auch wenn sich diese noch mitten im in Absatz 5.1 beschriebenen Prozess befinden (Zulassung Swissmedic, Prüfung BAG), kann es sein, dass ein behandelnder Arzt sie bereits einsetzen möchte. Diese Problematik betrifft nicht nur die Kinderonkologie, sondern auch andere medizinische Bereiche.
- *Tiefe Fallzahlen*: Aufgrund der geringen Grösse des Schweizer Marktes ist es für Pharmaunternehmen teilweise nicht interessant, den ganzen Aufwand für eine Zulassung und eine SL-Aufnahme auf sich zu nehmen. Das gilt insbesondere dann, wenn es sich um ein Arzneimittel gegen eine seltene Krankheit handelt. Kinderkrebs ist – wie andere seltene Krankheiten – von dieser Problematik betroffen. Dabei sei angemerkt, dass der Bereich Kinderkrebs verschiedene Tumorgruppen umfasst, die sich innerhalb ihrer Gruppe auch wieder unterscheiden. So gibt es – je nach Art und Ort des Tumors – Krebserkrankungen, die in der Schweiz nur einmal jährlich vorkommen. Für Pharmaunternehmen ist es attraktiver, in einem ersten Schritt (oder überhaupt nur) die Zulassung in den grossen Märkten zu beantragen, insbesondere bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, für die EU) und der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA).

Eine der befragten Fachpersonen bemerkte, dass früher oder später jedes krebskranke Kind ein Arzneimittel nach Art. 71*a–d* KVV erhält. Daraus folgt: Die Vergütung von Arzneimitteln im Bereich Kinderkrebs ist sehr eng mit den Vor- und Nachteilen des Vergütungssystems nach Art. 71*a–d* KVV verbunden. Es gilt jedoch zu beachten, dass umgekehrt nur ein geringer Teil aller Art. 71*a–d* KVV Gesuche auf den Bereich Kinderonkologie fallen. Im Jahr 2019 wurden rund 38'000 neue Gesuche um eine Kostengutsprache nach Art. 71*a–71d* KVV eingereicht. Es kann davon ausgegangen werden, dass weniger als 1% dieser Gesuche den Bereich Kinderonkologie betreffen.[9] Die Erkenntnisse der Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln

[9] Wie in Kapitel 3 ausgeführt, gibt es pro Jahr ca. 220 neue Fälle in der Altersgruppe der 0 bis 14-Jährigen. Zieht man von den 220 Fällen die rund 30% Geburtsgebrechen ab (vgl. Absatz 4.3) und addiert man die rund 120 Fälle bei den 15 bis 19-Jährigen, sind es rund 270 Fälle, bei denen ein Art. 71*a–d* KVV Kostengutsprachgesuch wahrscheinlich ist. Das entspricht einem Anteil von 0.7% aller Art. 71*a–d* KVV Kostengutsprachgesuchen. Es ist jedoch auch möglich, dass bei einem Kind mehrere Gesuche über Art. 71*a–d* KVV erfolgen – was den Anteil nochmals leicht erhöht. Genaue Daten zur Anzahl Kostengutsprachgesuche im Bereich der Kinderonkologie sind nicht verfügbar.

71*a*–71*d* KVV (Kägi et al., 2020) können daher nicht automatisch auf den Teilbereich der Kinderonkologie übertragen werden.

# 6. Ergebnisse der Befragungen

Im Folgenden sind die Ergebnisse der schriftlichen Befragung der Krankenversicherungen sowie der Fachgespräche mit den Onkologinnen und Onkologen zusammengefasst.

## 6.1 Prozesse

Der in Absatz 5.1.3 beschriebene Prozess gilt auch im Bereich der Kinderonkologie: Die Kinderonkolog/innen müssen bei den Krankenversicherungen ein Kostengutsprachegesuch stellen, wenn sie ein Arzneimittel gemäss Art. 71*a*–*d* KVV vergütet haben möchten.

In der von BSS durchgeführten schriftlichen Befragung wurden die Krankenversicherungen gefragt, ob sich ihre internen Entscheidungsprozesse im Bereich der Kinderonkologie von anderen Kostengutsprachgesuchen nach den Art. 71*a*–71*d* KVV unterscheiden. Explizit gefragt wurde nach Unterschieden gegenüber weiteren medizinischen Bereichen in der Pädiatrie und nach Unterschieden gegenüber der Erwachsenen-Onkologie. 12 Versicherungen haben die Frage beantwortet. Sie gaben alle an, dass es keine Unterschiede im Entscheidungsprozess gibt. Eine weitere Krankenversicherung hat an einer anderen Stelle des Fragebogens angemerkt, dass Gesuche für Kinder besonders wohlwollend beurteilt werden. Dies wurde auch von einem der befragten Kinderonkologen bestätigt.

Um die angesprochenen Bedingungen für eine Kostenübernahme nach Art. 71*a-d* KVV zu prüfen, konsultieren die vertrauensärztlichen Dienste der Krankenversicherungen die vorhandene wissenschaftliche Literatur, Guidelines, Expertenmeinungen und die eigene Erfahrungen als Entscheidungsgrundlage.

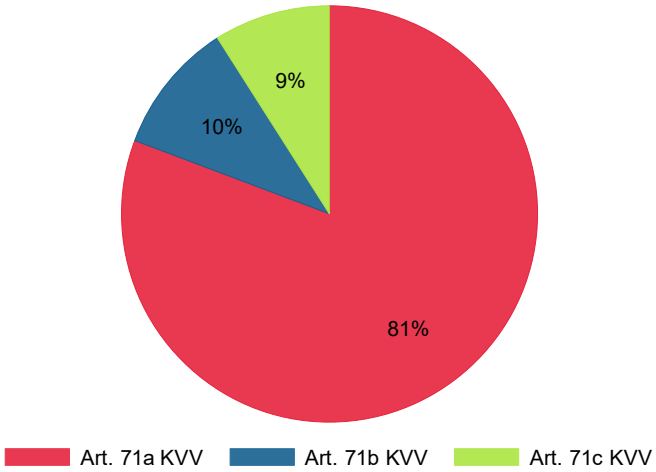
## 6.2 Verteilung der Gesuche auf die drei Artikel

Die Krankenversicherungen wurden in der Online-Befragung gefragt, wie sich die bei ihnen eingehenden Kostengutsprachegesuche auf die Art. 71*a*, 71*b* und 71*c* KVV verteilen. Dabei wurde nach einer Schätzung der Verteilung in Prozent gefragt, da die exakte Anzahl der Gesuche nicht erhoben werden konnte[10]. Um die Grössenverhältnisse der verschiedenen Krankenversicherungen zu berücksichtigen, wurden ihre Prozentangaben mit der Anzahl der in ihrer OKP versicherten Kinder (im Alter 0 bis 18 Jahre) gewichtet.

[10] Beim Testen der Online-Befragung hat sich gezeigt, dass viele Krankenversicherungen die Anzahl erhaltener Art. 71*a*–71*d* KVV Gesuche im Bereich Kinderonkologie nicht wissen bzw. sie nur mit grossem Aufwand zur Verfügung stellen könnten. Dabei ist zu beachten, dass es pro Krankenversicherung nur sehr wenige Gesuche gibt – die Summe aller Gesuche zusammen ist ja bereits sehr tief (vgl. Fussnote 9). Daher wurde die Anzahl Gesuche in der Online-Befragung in Kategorien gefragt: Neun Krankenversicherungen haben die

Abbildung 3 zeigt: In der überwiegenden Mehrheit betreffen die Gesuche Arzneimittel, welche von Swissmedic bereits zugelassen und auch bereits auf der SL gelistet sind – allerdings ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder SL-Limitation verwendet werden (Art. 71*a* KVV). Jeweils rund 10% der Gesuche betreffen Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen aber nicht auf der SL aufgeführt werden (Art. 71*b* KVV), und Arzneimittel, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind (Art. 71*c* KVV). Die Verteilung ist von der Auswertungs- bzw. Gewichtungsmethode unabhängig.[11]

**Abbildung 3: Verteilung der Kostengutsprachgesuche in Art. 71*a*, 71*b* und 71*c* KVV**




Anmerkungen: Die Frage wurde von 10 Krankenversicherungen beantwortet und bezieht sich auf das Jahr 2019. Sehr kleine Versicherungen, welche im Jahr 2019 keine Art. 71*a–d* KVV-Gesuche im Bereich der Kinderonkologie erhalten haben, konnten die Frage demzufolge auch nicht beantworten. Die Angaben wurden mit der Anzahl OKP-versicherten Kinder (im Alter 0 bis 18 Jahre) der jeweiligen Krankenversicherung gewichtet, um die Anzahl der erhaltenen Art. 71*a–d* KVV Gesuche zu approximieren. Quelle: Daten der Online-Befragung (vgl. Abschnitt 2.3). Berechnungen: BSS.

In den Fachgesprächen haben die befragten Kinderonkologinnen und Kinderonkologen bestätigt, dass die überwiegende Mehrheit der eingesetzten Arzneimittel in der Schweiz zugelassen sind und nur ein kleiner Teil via Art. 71*c* KVV vergütet werden muss.

## 6.3 Bewilligungsquote

Die Bewilligungsquote der Kostengutsprachgesuche nach Art. 71*a–d* KVV ist im Bereich der Kinderonkologie sehr hoch. Die befragten Kinderonkolog/innen geben an, dass ihre Gesuche schlussendlich fast immer bewilligt werden.

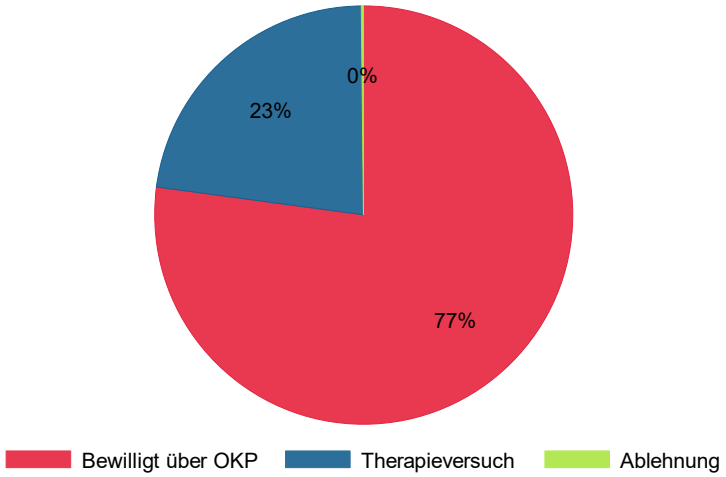
---

Kategorie «ca. 0 bis 9 Gesuche», zwei die Kategorie «ca. 10-19 Gesuche» gewählt. Die restlichen Krankenversicherungen haben die Frage nicht beantwortet.

[11] Erneut wurden die Angaben der Krankenversicherungen mit der Anzahl der in ihrer OKP versicherten Kinder (im Alter 0 bis 18 Jahre) gewichtet, um die Anzahl der erhaltenen Art. 71*a–d* KVV Gesuche zu approximieren. Ungewichtet betragen die Anteile 79% Art. 71*a* KVV, 14% Art. 71*b* KVV und 8% Art. 71*c* KVV. Berücksichtigt man nur die 7 Versicherungen, deren Zahlen auf einer internen Datenbank und nicht auf einer Schätzung basieren, beträgt der (gewichtete) Anteil von Art. 71*a* KVV weiterhin 79% und die Anteile von Art. 71b und Art. 71c KVV je 10%.

Auch die Krankenversicherungen wurden nach der Bewilligungsquote gefragt. Sie konnten dabei angeben, ob die von ihnen erhaltenen Art. 71*a–d* KVV Gesuche a) genehmigt wurden (Vergütungen über die OKP), b) ob ein Therapieversuch genehmigt wurde oder ob c) die Gesuche abgelehnt wurden. Abbildung 4 zeigt: Rund 77% der Gesuche werden direkt von der OKP übernommen, bei rund 23% wird ein Therapieversuch gestartet. Wie die Kinderonkolog/innen geben auch die Krankenversicherungen an, dass Ablehnungen fast nie vorkommen. Das oben genannte Resultat der sehr hohen Bewilligungsquote ist von der Auswertungs- bzw. Gewichtungsmethode unabhängig.[12] Es kann also davon ausgegangen werden, dass die generellen Bedingungen für eine Kostenübernahme nach Art. 71*a-d* KVV (vgl. Absatz 5.1.3) im Bereich der Kinderonkologie praktisch immer erfüllt sind.

**Abbildung 4: Bewilligungsquote der Art. 71*a–d* KVV Gesuche im Bereich Kinderonkologie**




Anmerkungen: Die Frage wurde von 8 Krankenversicherungen plausibel beantwortet und bezieht sich auf das Jahr 2019. Sehr kleine Versicherungen, welche im Jahr 2019 keine Art. 71*a–d* KVV Gesuche im Bereich der Kinderonkologie erhalten haben, konnten die Frage demzufolge auch nicht beantworten. Die Angaben wurden mit der Anzahl OKP-versicherten Kinder (im Alter 0 bis 18 Jahre) der jeweiligen Krankenversicherung gewichtet, um die Anzahl der erhaltenen Art. 71*a–d* KVV Gesuche zu approximieren. Quelle: Daten der Online-Befragung (vgl. Abschnitt 2.3). Berechnungen: BSS.

Klassifiziert man Vergütungen über die OKP und Therapieversuche beide als «bewilligt», beträgt die Bewilligungsquote gemäss den Krankenversicherungen nahezu 100%. Zum Vergleich: Die Bewilligungsquote aller Art. 71*a–d* KVV Gesuche unabhängig der medizinischen Indikation lag im Jahr 2019 bei rund 78% (Kägi et al., 2020). Dabei ist jedoch nur ein Teil der Therapieversuche enthalten.[13] Würde man *sämtliche* Therapieversuche als bewilligte Gesuche umcodieren, stiege die Bewilligungsquote nochmals an – die Kernaussage aber bleibt: Im Bereich Kinderonkologie

[12] Erneut wurden die Angaben der Krankenversicherungen mit der Anzahl der in ihrer OKP versicherten Kinder (im Alter 0 bis 18 Jahre) gewichtet, um die Anzahl der erhaltenen Art. 71*a–d* KVV Gesuche zu approximieren. Ungewichtet betragen die Anteile 79% (bewilligt über OKP), 19% (Therapieversuch) und 2% (Ablehnung). Berücksichtigt man nur die 6 Versicherungen, deren Zahlen auf einer internen Datenbank und nicht auf einer Schätzung basieren, betragen die gewichteten Anteile 77% (bewilligt über OKP), 23% (Therapieversuch) und 0% (Ablehnung).

[13] Ein Teil der Krankenversicherungen hat die Therapieversuche unter «Bewilligungen» subsummiert, während der andere Teil der Krankenversicherungen die Therapieversuche als «Ablehnungen» klassifiziert hat. Eine nachträgliche einheitliche Klassifizierung aller Gesuche war nicht möglich.

ist die Bewilligungsquote der Art. 71*a*–71*d* KVV Gesuche mit knapp 100% höher als in der Gesamtheit aller Art. 71*a*–71*d* KVV Gesuche.[14]

Die Krankenversicherungen wurden weiter gefragt, ob es zwischen den drei Artikeln 71*a*, 71*b* und 71*c* KVV Unterschiede in der Bewilligungsquote gibt. Acht Krankenversicherungen haben geantwortet, dass sie im Bereich Kinderonkologie *keine* systematischen Unterschiede zwischen den drei Artikel feststellen konnten. Keine Krankenversicherung hat erwähnt, dass sie systematische Unterschiede in der Bewilligungsquote gefunden hat. Auch diejenige Kinderonkolog/innen, die in den Fachgesprächen danach gefragt wurden, sahen keine systematischen Unterschiede in der Bewilligungsquote zwischen den drei Artikeln.[15] Das Ergebnis der Antworten zu dieser Frage ist nicht überraschend, da ja grundsätzlich fast alle Gesuche bewilligt werden (wenn man die Therapieversuche auch als Bewilligung versteht).

Die Krankenversicherungen wurden nach den Gründen für etwaige Ablehnungen gefragt. Im Einklang mit Abbildung 4 gaben viele Krankenversicherungen an, dass sie im Jahr 2019 gar keine Gesuche abgelehnt haben. Eine Krankenversicherung hatte eine Ablehnung mit der «unzureichenden Datenlage» begründet. Zwei Kinderonkologen bemerkten, dass es sich bei den seltenen Fällen, bei denen es zu einer Ablehnung kommt, oft um Arzneimittel handelt, für die wenig Evidenz vorhanden ist. Das sei insbesondere im Bereich der Rezidive («Rückfälle») ein Problem. Die beiden Kinderonkologen sind sich aber auch einig, dass Ablehnungen sehr selten vorkommen. Zudem finde man bei den wenigen Ablehnungen oft eine andere Finanzierungsmöglichkeit: Bei tiefen Kosten kann es sein, dass die Familie die Finanzierung übernimmt, bei hohen Kosten bzw. finanziell schwächeren Familien werde meist eine andere Finanzierungsmöglichkeit gefunden, z.B. über eine Stiftung.

## 6.4 Herausforderungen

### 6.4.1 Zeitlicher Aufwand seitens der Kinderonkolog/innen

Trotz der hohen Bewilligungsquote im Bereich Kinderonkologie gibt es gemäss den befragten Kinderonkolog/innen ein grosses Optimierungspotenzial im System der Vergütungspraxis. In den Worten einer befragten Fachperson:

«*Die Frage ist nicht, ob ein Gesuch bewilligt wird, sondern wie gross der zeitliche Aufwand dafür ist.*»

[14] Auch wenn die überwiegende Mehrheit der Kostengutsprachgesuche bewilligt wird, gibt es gemäss den befragten Fachpersonen in Einzelfällen Ablehnungen. Ein Kinderonkologe hat das an einem Beispiel ausgeführt: Bei einem Arzneimittel sei die Darreichungsform als Suspension («Sirup») von Swissmedic zugelassen, aber nicht in der SL enthalten. Die Krankenkassen würden die diesbezüglichen Kostengutsprachegesuche ablehnen und als Alternative auf die günstigere Tablette des gleichen Wirkstoffs verweisen. Diese Tablette müsse man jedoch brechen, um die reduzierte Dosierung für Kinder zu erhalten – obwohl das Brechen der Tablette in der Fachinformation nicht vorgesehen sei und auch nicht in der gewünschten Präzision vorgenommen werden könne. Zudem hätten Kinder oftmals Mühe, eine Tablette zu schlucken. Aus diesen Gründen erachtet der befragte Kinderonkologe die Ablehnung als ungerechtfertigt.

[15] Zwei der befragten Kinderonkolog/innen haben jedoch angemerkt, dass sie bei den (wenigen) Art. 71*c* KVV Gesuchen aber öfters Rückfragen von den Krankenversicherungen erhalten als bei den Gesuchen nach Art. 71*a* oder 71*b* KVV.

Die befragten Kinderonkolog/innen waren sich einig, dass sie einen grossen Aufwand betreiben müssen, um die benötigten Arzneimittel vergütet zu erhalten. Nebst dem Aufwand für das Formulieren des Gesuchs, einer sorgfältigen Begründung und dem Bereitstellen der wissenschaftlichen Literatur kommt ein zusätzlicher Aufwand bei Nachfragen seitens der Versicherungen hinzu. Diese Nachfragen seien oft schwierig zu beantworten. Schwierigkeiten gäbe es insbesondere dann, wenn nur wenig Evidenz vorhanden ist oder wenn die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nachgewiesen werden muss. Mehrfach wurde betont, dass dies nicht in der Verantwortung der Krankenversicherungen liege, sondern eine systeminhärente Problematik darstelle. Den enormen zeitlichen Aufwand würden die Kinderonkolog/innen lieber der medizinischen Behandlung der Kinder widmen. Als besonders störend beurteilten es die Kinderonkolog/innen, dass sie den grossen zeitlichen Aufwand nicht nur in medizinischen Spezialfällen, sondern auch bei etablierten Standardtherapien betreiben müssen. Verschiedene Möglichkeiten, wie das System dahingehend optimiert werden könnte, werden in Kapitel 7 diskutiert.

Die Krankenversicherungen, welche in der Online-Befragung teilgenommen haben, wurden nicht explizit nach ihrer Beurteilung des administrativen Aufwands gefragt. In einem offenen Textfeld, in dem sie Herausforderungen und Optimierungsmöglichkeiten angeben konnten, wurde der administrative Aufwand nie als Problem bezeichnet. Drei Krankenversicherungen gaben an, dass die Vergütung der Arzneimittel im Bereich Kinderonkologie «sehr gut», «problemlos» bzw. «reibungslos» verlaufe und keine weiteren Massnahmen notwendig seien.

### 6.4.2 Allfällige Ungleichbehandlung

Eine der zentralen Erkenntnisse der Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln *71a–71d* KVV war, dass die Gleichbehandlung aller KVG-Versicherten nicht ausreichend gewährleistet ist (Kägi et al, 2020). Wie in Absatz 5.2 beschrieben, darf aber nicht davon ausgegangen werden, dass die Erkenntnisse der allgemeinen Einzelfallvergütung auch für den verhältnismässig kleinen Teilbereich der Kinderonkologie gelten. Das zeigt sich insbesondere bei der Bewilligungsquote: Es konnten keine Unterschiede in der Bewilligungsquote zwischen den Krankenversicherungen erkannt werden. Der Anteil der Bewilligungen (über OKP oder via Therapieversuch) liegt bei allen Versicherungen, die in der Online-Befragung teilgenommen haben, nahezu bei 100%. Wie in Absatz 6.3 ausgeführt, bestätigen auch die befragten Kinderonkolog/innen, dass die Gesuche schlussendlich fast immer bewilligt werden.

Das Verhältnis zwischen den Kostenübernahmen via OKP und Therapieversuchen unterscheidet sich zwischen den Krankenversicherungen. Wegen den sehr tiefen Fallzahlen pro Versicherung, können diese Unterschiede aber auch dem Zufall geschuldet sein.

Vier Kinderonkolog/innen wurden gefragt, ob es Unterschiede zwischen den Krankenversicherungen bezüglich dem zeitlichen Aufwand gibt, den die Kinderonkolog/innen für das Schreiben des Gesuchs und insbesondere für die Beantwortung von (allfälligen) Rückfragen investieren müssen. Die Kinderonkolog/innen waren sich einig, dass die diesbezüglichen Unterschiede gross sind. Eine der befragten Personen merkte an, dass es vom Hintergrund des Vertrauensarztes abhängt, wie zeitaufwändig die Beantwortung der Rückfragen ist. Es stellt sich daher die Frage, ob es eine Ungleichbehandlung seitens der Kinderonkolog/innen gibt – falls verschiedene Kinderonkolog/innen unterschiedlich viel Zeit in die Verhandlungen mit den Krankenversicherungen investieren. Ein Kinderonkologe sah darin keine Gefahr, da die Behandlungen im Bereich der Kinderonkologie oft innerhalb von internationalen Studienprotokollen durchgeführt werden: Das

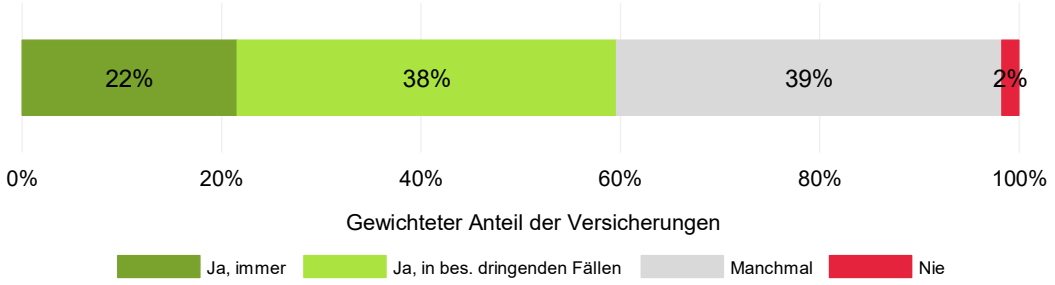
Studienprotokoll schreibt die Behandlung und das Arzneimittel vor – es ist daher unabhängig von der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes. Zudem geht der befragte Kinderonkologe davon aus, dass sich alle Kinderonkolog/innen stark für ihre Patient/innen einsetzen und bei Nachfragen seitens der Krankenversicherungen einen grossen Einsatz zeigen. Das kann so nicht direkt überprüft werden, steht aber im Einklang mit der hohen Bewilligungsquote (vgl. Absatz 6.3).

### 6.4.3 Dringlichkeit der Gesuche

In der Kinderonkologie ist es teilweise (aber nicht immer) entscheidend, dass das Gesuch möglichst schnell bewilligt wird. Gemäss Art. 71*d* KVV darf die Dauer zwischen dem Vorliegen des vollständigen Gesuchs und der Entscheidung aber bis zu 2 Wochen betragen. In den Fachgesprächen wurde das Problem geäussert, dass in besonders dringenden Fällen ein Arzneimittel umgehend verabreicht werden muss. Oftmals werde dann durch Telefonieren mit der Krankenkasse oder durch eine anderweitige Absicherung – beispielsweise bei einer Stiftung – eine Lösung gefunden. Eine befragte Fachperson gab an, dass es nie zu Verzögerungen komme, wenn der Krebs aggressiv sei. Eine weitere Fachperson gab aber an, dass es auch schon Fälle gegeben habe, in denen eine Therapie verzögert wurde, bis die Finanzierung zugesichert war. Je nach Pharmaunternehmen sei es nicht möglich, ein Arzneimittel zu erhalten, wenn die Bezahlung noch nicht geregelt sei. In diesen Fällen ginge es zu Lasten des Kindes, wenn der Entscheidungsprozess länger dauert, als er soll.

Die Krankenversicherungen wurden daher gefragt, ob es Ihnen anhand der Gesuche jeweils möglich ist, deren Dringlichkeit einzuschätzen. Abbildung 5 zeigt, dass dem oft so ist, nichtsdestotrotz gibt es aber Gesuche, in denen die Dringlichkeit nicht klar erfasst ist.

**Abbildung 5: Möglichkeit, Dringlichkeit der Gesuche zu beurteilen**




Quelle: Daten der Online-Befragung (vgl. Abschnitt 2.3). Anzahl Antworten: 14. Die Angaben wurden mit der Anzahl OKP-versicherten Kinder (im Alter 0 bis 18 Jahre) der jeweiligen Krankenversicherung gewichtet, um die Anzahl der erhaltenen Art. 71*a–d* KVV Gesuche zu approximieren. Berechnungen: BSS.

Weiter wurden die Krankenversicherungen gefragt, wie sie mit dringenden Kostengutsprachgesuchen umgehen. 10 Versicherungen gaben an, dass sie diese Gesuche – falls sie als solche erkannt werden können – prioritär behandeln. Zwei Krankenversicherungen gaben an, dass sie alle Art. 71*a–d* KVV-Gesuche innerhalb derselben Frist behandeln.

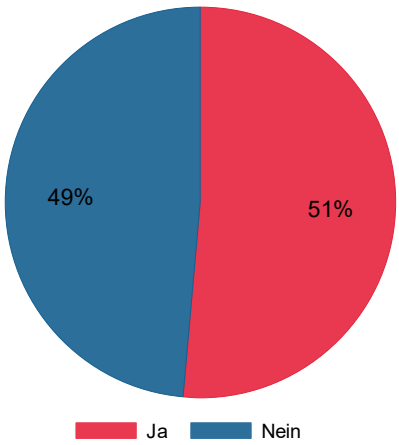
# 7. Optimierungsmöglichkeiten

## 7.1 Angaben der Dringlichkeit auf den Gesuchen

Wie in Kapitel 6.4.3 gezeigt, haben rund 40% der Versicherungen manchmal Probleme, die Dringlichkeit eines Kostengutsprachgesuchs einzuschätzen. Dies obwohl zehn von zwölf Krankenversicherungen angeben, als dringend erkannte Gesuche prioritär zu behandeln.

Die Krankenversicherungen wurden gefragt, ob Sie es begrüssen würden, wenn Kinderonkolog/innen in *allen* Gesuchen eine Dringlichkeitsangabe vornehmen würden. Wie Abbildung 6 zeigt, beurteilen die Krankenversicherungen diesen Vorschlag unterschiedlich.

**Abbildung 6: Dringlichkeitsangabe bei allen Gesuchen**




Quelle: Daten der Online-Befragung (vgl. Abschnitt 2.3). Anzahl Antworten: 13. Die Angaben wurden mit der Anzahl OKP-versicherten Kinder (im Alter 0 bis 18 Jahre) der jeweiligen Krankenversicherung gewichtet, um die Anzahl der erhaltenen Art. 71*a–d* KVV Gesuche zu approximieren. Berechnungen: BSS.

### Einschätzung des Studienteams

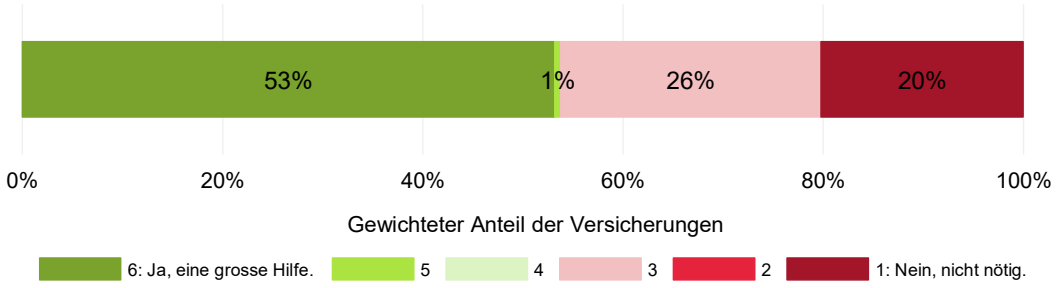
Die Dringlichkeit eines Kostengutsprachgesuchs sollte für Kinderonkolog/innen einfach anzugeben sein. Das Studienteam empfiehlt daher allen Gesuchstellenden, die Kostengutsprachgesuche mit einer Dringlichkeitsangabe zu versehen. Sollte künftig der Prozess der Gesuchstellung mittels einer geeigneten IT-Eingabemaske optimiert werden (siehe Vorschläge der Studie Kägi et al., 2020), so könnte bzw. sollte ein Feld vorgesehen werden, in dem standardmässig dringliche Gesuche gekennzeichnet werden können. Ein solches Feld würde in allen medizinischen Bereichen zu Verfügung gestellt werden. Bei der Ausarbeitung der entsprechenden Details müsste jedoch darauf geachtet werden, dass die Markierung «dringend» an gewisse klar definierte Bedingungen gebunden ist.

## 7.2 Liste der standardisierten Therapien

Alle in den Fachgesprächen befragten Kinderonkolog/innen haben den zeitlichen Aufwand moniert, den sie aufgrund der Art. 71*a–d* KVV Gesuche *selbst bei standardisierten Therapien* vornehmen müssen. Unter «standardisierte» verstehen die Kinderonkolog/innen Therapien, welche routinemässig durchgeführt werden und in denen die Arzneimittel in einer kinderfreundlichen Darreichungsform (Suspension) abgegeben werden. Viele dieser Therapien sind seit Jahren oder gar Jahrzehnten etabliert. In den Gesprächen kam die Idee einer Liste auf, welche diese Therapien aufführt.

Die Krankenversicherungen wurden gefragt, ob es für ihren Entscheidungsprozess eine Hilfe wäre, zu wissen, welche Arzneimittel im Bereich der Kinderonkologie standardisiert verschrieben werden. Abbildung 7 zeigt: Über die Hälfte der Krankenversicherungen erachtet eine solche Liste als «grosse Hilfe». Es gibt aber auch Versicherungen, die unschlüssig sind oder die Liste als «nicht nötig» beurteilen.

**Abbildung 7: Beurteilung Liste der standardisiert eingesetzten Arzneimittelabgaben**




Quelle: Daten der Online-Befragung (vgl. Abschnitt 2.3). Anzahl Antworten: 13. Die Angaben wurden mit der Anzahl OKP-versicherten Kinder (im Alter 0 bis 18 Jahre) der jeweiligen Krankenversicherung gewichtet, um die Anzahl der erhaltenen Art. 71*a–d* KVV Gesuche zu approximieren. Berechnungen: BSS.

Für die Erstellung einer Liste der standardisierten Therapien sind die folgenden Abklärungen zu treffen:

- *Verantwortlichkeiten*: Der Vorschlag ist, eine solche Liste als Branchenlösung aufzubauen. Ein Kinderonkologe hat vorgeschlagen, dass die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (SGPHO) die Sicht der Kinderonkologen vertreten kann. Auf Seiten der Krankenversicherungen bietet sich ein Engagement der Verbände (curafutura und santésuisse) an. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass Kostengutsprachgesuche im Bereich Kinderonkologie weniger als 1% der von den Versicherungen erhaltenen Art. 71*a*–71*d* KVV Gesuchen entsprechen. Die Versicherungen haben also einen deutlich kleineren «Leidensdruck» als die Kinderonkolog/innen – für eine funktionierende Branchenlösung muss daher auch die für Versicherungen resultierende Zeitersparnis klar ersichtlich sein (vgl. unten).
- *Intervall der Aktualisierungen*: Die involvierten Akteure müssen sich einigen, wie oft die Liste aktualisiert werden muss. Die befragten Kinderonkolog/innen haben diesbezüglich unterschiedliche Vorstellungen (zwischen alle paar Wochen bis einmal im Jahr).
- *Abdeckung der Therapien*: Die involvierten Akteure müssen sich einigen, wie «standardisierte» Therapien abgegrenzt werden. Es gibt die Möglichkeit, Therapien miteinzubeziehen,

welche «krankheitsabhängig und arztunabhängig»[16] sind – beispielsweise als Folge einer Diskussion im Tumorboard oder wenn sie im Rahmen eines internationalen Therapieprotokolls eingesetzt werden. Möglich ist zudem eine Preisobergrenze, um das Kostenwachstum im Gesundheitswesen zu berücksichtigen.

Zudem ist zu diskutieren, inwieweit die in den standardisierten Therapien eingesetzten Arzneimittel, welche auf dieser Liste stehen, noch über ein Kostengutsprachgesuch vergütet werden müssen. Im Einklang mit den Art. 71*a–d* KVV bietet sich die folgende Variante an: Die Vergütung läuft wie in der Verordnung vorgeschrieben via Kostengutsprachegesuch über die Krankenversicherung und ihren vertrauensärztlichen Dienst. Im Kostengutsprachegesuch können die Kinderonkolog/innen auf die Liste verweisen – das vereinfacht die Arbeit des vertrauensärztlichen Diensts, der das Gesuch dann ohne weitere Abklärungen zur Bewilligung empfehlen kann. Auf beiden Seiten reduziert sich somit auch der Aufwand für das Stellen und Beantworten von Rückfragen.

- *Änderung für Kinderonkolog/innen*: Die Kinderonkolog/innen können in den Kostengutsprachgesuchen auf die Liste verweisen. Das sollte ihren administrativen Aufwand senken – sie müssen keine Studien mehr zur Verfügung stellen und das in der standardisierten Therapie eingesetzte Arzneimittel nicht mehr ausführlich beschreiben.
- *Rolle der Krankenversicherungen*: Der Aufwand der Leistungsabteilung einer Krankenversicherung bleibt derselbe aber der Aufwand ihres vertrauensärztlichen Dienstes reduziert sich.

### Einschätzung des Studienteams

Das Studienteam empfiehlt das Erstellen einer Liste der standardisierten Therapien im Bereich der Kinderonkologie. Das System wird etwas effizienter, und bei einer Branchenlösung stellen sich keine juristischen Hürden.

### Varianten

Das Vergütungssystem mit einer Liste der standardisierten Therapien könnte den administrativen Aufwand der beteiligten Akteure noch weiter senken – dafür bräuchte es aber eine Änderung des Verordnungstexts.

Variante 1: Die Vergütung läuft wie bisher via Kostengutsprachegesuch über die Krankenversicherung. Wenn im Gesuch auf die Liste verwiesen wird, kann die Krankenversicherung das Gesuch aber direkt bewilligen – ohne, dass es zuerst zum vertrauensärztlichen Dienst muss. Hierfür müsste allerdings die Verordnung angepasst werden.

Variante 2: Die Vergütung läuft ganz *ohne* Kostengutsprachegesuch ab: Wenn ein Arzneimittel im Rahmen einer in der Liste aufgeführten standardisierten Therapien eingesetzt wird, wird es die Krankenversicherung direkt bewilligen. Diese Variante würde den Aufwand weiter senken, widerspricht aber der bisherigen Logik der Vergütungspraxis im ambulanten Bereich.

[16] Gemäss einem Kinderonkologen ist letzteres ein grosser Unterschied zum Bereich der Erwachsenenonkologie, wo verschiedene Onkologen verschiedene Behandlungsschlüsse ziehen können. Im Gegensatz dazu würden die meisten Krankheitsbilder im Bereich Kinderonkologie einheitlich behandelt.

## 7.3 Zentrale vertrauensärztliche Beurteilung

*Vorbemerkung: Die nachfolgende Optimierungsmöglichkeit wurde vom Studienteam erst im Nachgang zur Online-Befragung erarbeitet. Im Gegensatz zu den zwei oben genannten Optimierungsmöglichkeiten konnten die Krankenversicherungen daher keine Stellung dazu beziehen.*

Eine weitere Optimierungsmöglichkeit bestünde darin, die – verhältnismässig wenigen – Gesuche im Bereich Kinderonkologie durch einen *zentralen vertrauensärztlichen Dienst* bzw. durch einen spezifisch hierfür designierten Vertrauensarzt (inkl. einer Stellvertretung) beurteilen zu lassen. Das Gesuch um Kostenübernahme würde also wie bisher bei der Versicherung eingereicht. Die Versicherung würde jedoch nicht den eigenen vertrauensärztlichen Dienst involvieren, sondern die Gesuche dem hierfür designierten Vertrauensarzt weiterleiten. Auch hier bietet sich eine Branchenlösung an; es gäbe es verschiedene Möglichkeiten der Ausgestaltung:

- Eine Person (mit Stellvertretung), welche für alle Versicherungen *alle* Gesuche im Bereich Kinderonkologie beurteilt.
- Eine Person (mit Stellvertretung), welche für alle Versicherungen die *nicht-standardisierten* Gesuche im Bereich Kinderonkologie beurteilt.
- Eine Expertengruppe seitens der Kinderonkolog/innen, welche für alle Versicherungen die *nicht-standardisierten* Gesuche im Bereich Kinderonkologie beurteilt.

Ein Kinderonkologe führte aus, dass Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte eine sehr schwierige Aufgabe haben, da sie Kostengutsprachegesuche aus verschiedensten medizinischen Bereichen beurteilen müssen. Gemäss dem Kinderonkologen kann das dazu führen, dass deren Wissen im seltenen und spezifischen Bereich der Kinderonkologie teilweise zu wenig tief ist. Auch andere Kinderonkolog/innen berichten davon, dass es je nach Vertrauensarzt viel umfassendere Erklärungen benötige. Zudem nannte ein Kinderonkolog einen Fall, indem der Vertrauensarzt bei einer Unklarheit einen Erwachsenenonkologen fragte – und daher eine Antwort bekam, die im Bereich der Kinderonkologie problematisch ist. Eine zentrale vertrauensärztliche Beurteilung könnte gemäss den Kinderonkolog/innen sicherstellen, dass die Gesuche von einer Person des vertrauensärztlichen Diensts beurteilt werden, welche sich im Bereich Kinderonkologie auskennt.

Einer der befragten Kinderonkologen erachtet es als am sinnvollsten, wenn die Expertengruppe die Entscheidung übernehmen könnte – diese aber gut begründen muss, beispielsweise indem sie eine Tumorboard-Entscheidung beilegt.

#### Einschätzung des Studienteams

Das Studienteam empfiehlt das Ausgliedern der Gesuche nach Art. 71*a*–*d* KVV im Bereich Kinderonkologie an einen designierten Vertrauensarzt (inkl. Stellvertretung). Dies würde die Effizienz des Prozesses deutlich erhöhen.

Die Krankenversicherungen können Gesuche um Kostengutsprachen, die dem Bereich der Kinderonkologie zuzuordnen sind, leicht erkennen und dann die Gesuche entsprechend weiterleiten. Wenn ein Vertrauensarzt die schlussendlich relativ wenigen Fälle im Bereich der Kinderonkologie beurteilen würde wäre sichergestellt, dass die medizinische Beurteilung von einer Person vorgenommen wird, die sich im Bereich der Kinderonkologie auskennt. Zudem bietet sich so die Chance, einen neuen Vergütungsprozess im Bereich Off-Label-Use zu testen – die gewonnenen

Erkenntnisse wären vermutlich auch für andere medizinische Bereiche (insbesondere bei seltenen Krankheiten) relevant.

## 7.4 Einheitliches Verständnis «Studienprotokoll» im Bereich Kinderonkologie

Als letzte Optimierungsmöglichkeit wird den Verbänden und den Leistungsabteilungen der Krankenversicherungen vorgeschlagen, ein einheitliches Verständnis des Begriffs «Studienprotokoll» im Bereich der Kinderonkologie zu fördern. Das würde den administrativen Aufwand sämtlicher im Vergütungsprozess beteiligten Akteure verringern. Vier der befragten Kinderonkolog/innen erwähnen, dass es immer wieder zeitintensiver Erklärungen bedarf, wenn eine Krankenkasse oder ein vertrauensärztlicher Dienst ein Studienprotokoll im Bereich Kinderonkologie mit einer von einem Pharmaunternehmen gesponserten Studie verwechseln. Im Bereich Kinderonkologie werden Studienprotokolle nicht von Pharmaunternehmen, sondern von Spitälern gesponsert bzw. organisiert. Diese Unterscheidung ist von zentraler Bedeutung: Ein Kinderonkologe führte aus, dass Arzneimittelabgaben im Rahmen von Studien, welche von Pharmaunternehmen gesponsert werden, richtigerweise nicht zu Lasten der OKP vergütet werden sollten. Diese Argumentationslinie kann aber bei den sogenannten «Studienprotokollen» im Bereich der Kinderonkologen nicht angewendet werden: Erstens gibt es kein Pharmaunternehmen im Hintergrund, das die Studie sponsert. Zweitens sind die betroffenen Arzneimittel oft bereits etabliert und würden unabhängig des Studienprotokolls abgegeben werden. Im Rahmen des Studienprotokolls werden lediglich gewisse Aspekte variiert (z.B. die Dosierung oder der Zeitpunkt der Einnahme), um die Nebenwirkungen zu reduzieren. Gemäss den Kinderonkolog/innen ist diese Unterscheidung einem Teil der Krankenversicherungen bewusst, während es bei anderen Krankenversicherungen immer wieder zeitintensiven Erklärungs- und Argumentationsbedarf gäbe. Teilweise besteht die Unklarheit auch bei neuen Mitarbeitenden in einer Krankenversicherung, bei der es zuvor keine Unklarheiten gegeben hat.

#### Einschätzung des Studienteams

Für alle beteiligten Akteure steigt die Effizienz des Systems, wenn ein einheitliches Verständnis gefördert wird: Das ist eine einfach umsetzbare und kostengünstige Massnahme. Das Verständnis fördern können beispielsweise die Verbände oder die Leistungsabteilungen der Krankenversicherungen.

# 8. Zusammenfassung

Viele Arzneimittel, die im Bereich der Kinderonkologie eingesetzt werden, müssen via Kostengutsprachegesuch über die Art. 71*a–d* KVV vergütet werden. Man kann davon ausgehen, dass für fast jedes krebskranke Kind früher oder später ein Gesuch für die Vergütung eines Arzneimittels nach Art. 71*a–d* KVV gestellt wird (ausser in Fällen von Geburtsgebrechen, bei denen die IV zuständig ist). Rund 80% der Kostengutsprachegesuche betreffen Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen sind und auf der SL aufgeführt werden, deren Verwendung aber ausserhalb der autorisierten Fachinformation oder ausserhalb der SL Limitierung stattfindet (Art. 71*a* KVV). Jeweils 10% der

Gesuche betreffen Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen sind aber nicht auf der SL aufgeführt werden (Art. 71*b* KVV) und Arzneimittel, die in der Schweiz noch nicht zugelassen sind (Art. 71*c* KVV).

Die Bewilligungsquote der Kostengutsprachgesuche nach Art. 71*a–d* KVV ist im Bereich der Kinderonkologie sehr hoch. Gemäss den befragten Krankenversicherungen werden rund 77% der Gesuche direkt via OKP bewilligt, bei rund 23% der Gesuche wird die Therapie anfänglich auf Kosten der Pharmaunternehmen gestartet (Therapieversuch). Ablehnungen kommen nur sehr selten vor – was auch die befragten Kinderonkolog/innen bestätigen. In den wenigen Fällen, in denen ein Kostengutsprachgesuch im Bereich der Kinderonkologie nicht bewilligt wird, findet sich meist eine andere Finanzierungsmöglichkeit – über eine Stiftung oder bei verhältnismässig tiefen Kosten über die Familie. Gemäss den befragten Kinderonkolog/innen und den Krankenversicherungen gibt es keine systematischen Unterschiede in der Bewilligungsquote zwischen den drei Artikeln 71*a* KVV, 71*b* KVV und 71*c* KVV.

Die befragten Kinderonkolog/innen sind mit der Bewilligungsquote zufrieden: Sie trage dazu bei, dass die Schweiz im internationalen Vergleich eine hohe Überlebensrate im Bereich Kinderonkologie aufweist. Dennoch sehen die Kinderonkolog/innen noch ein grosses Optimierungspotenzial im System der Vergütungspraxis. Als besonders störend empfinden sie den hohen zeitlichen Aufwand, den sie für die Kostengutsprachegesuche und die Beantwortung von Rückfragen leisten müssen. Zudem gäbe es vereinzelt Fälle, in denen das Arzneimittel umgehend verabreicht werden sollte – und der standardmässige Prozess mit Kostengutsprachegesuch und Entscheidungsfindung zu lange dauert. Auch in diesen Fällen wird aber meist eine Lösung gefunden – durch Telefonieren mit der Krankenkasse oder durch die Absicherung über eine Stiftung, die bei einer allfälligen Ablehnung bezahlen würde.

Eine Optimierungsmöglichkeit bzgl. der Umsetzung von Art. 71*a–d* KVV im Bereich der Kinderonkologie bestünde darin, eine Liste der Standardtherapien zu erstellen. Dadurch könnte der administrative Aufwand reduziert werden – sowohl seitens der Kinderonkolog/innen wie auch seitens der Krankenversicherungen. Eine weitere Optimierungsmöglichkeit besteht in einer zentralen vertrauensärztlichen Beurteilung der Kostengutsprachegesuche im Bereich Kinderonkologie. Zudem empfiehlt das Studienteam den Kinderonkolog/innen, die besonders dringlichen Gesuchen immer als solche zu kennzeichnen. Schliesslich sollten Krankenversicherungen ihre Mitarbeitenden für die Unterscheidung zwischen von Pharmaunternehmen gesponserten Studien und «Studienprotokollen» im Bereich der Kinderonkologie sensibilisieren.

# 9. Beantwortung der Fragen des Postulats

Basierend auf den Analysen des Haupttexts folgt nachfolgend eine Kurzbeantwortung der drei Hauptfragen des Postulats.

**Unter welchen Voraussetzungen übernehmen die Krankenkassen die Kosten von Medikamenten für krebskranke Kinder?**

Bei Geburtsgebrechen übernimmt die IV die Vergütung der Arzneimittel, im stationären Bereich gilt das DRG-System. Bei den ambulant verabreichten Arzneimitteln gilt das Vergütungssystem des ambulanten Bereichs: Standardmässig werden Arzneimittel vergütet, wenn sie von Swissmedic zugelassen und für das vorgesehene Anwendungsgebiet auf der Spezialitätenliste «SL» gelistet sind. Falls diese Bedingungen nicht erfüllt sind, gibt es die Möglichkeit, Arzneimittel via Kostengutsprachgesuch nach Art. 71*a–d* KVV dennoch über die OKP zu vergüten. Dieser Vergütungsweg via Art. 71*a–d* KVV ist im Bereich der Kinderonkologie von grosser Bedeutung. Die überwiegende Mehrheit der diesbezüglichen Kostengutsprachgesuche wird von den Krankenversicherungen bewilligt – nur in seltenen Einzelfällen kommt es zu Ablehnungen. In diesen Fällen wird dann meist einen anderen Vergütungsweg gefunden, z.B. durch eine Stiftung oder über die Familie.

**Wie können Medikamenten rückerstattet werden, die bereits im Ausland zugelassen wurden, aber in der Schweiz noch nicht?**

Diese Arzneimittel können durch ein Kostengutsprachgesuch via Art. 71*c* KVV vergütet werden. Es handelt sich dabei um verhältnismässig wenige Gesuche – gemessen an allen Kostengutsprachgesuch nach Art. 71*a–d* KVV sind es knapp 10%. Es gibt keine systematischen Unterschiede in der Bewilligungsquote zwischen den Kostengutsprachgesuchen nach Art. 71*a* KVV, Art. 71*b* KVV und Art. 71*c* KVV.

**Wie kann die Ungleichbehandlung bei den Kostenübernahmen von sogenannten Off-Label-Use-Medikamenten vermieden werden?**

Weniger als 1% aller Art. 71*a–d* KVV Gesuche betreffen den Bereich der Kinderonkologie. Allgemeine Problematiken in der Vergütung von Off-Label-Use-Medikamenten lassen sich daher nicht zwingend auf den Bereich Kinderonkologie im spezifischen übertragen. So ist auch die Bewilligungsquote der Art. 71*a–d* KVV Gesuche im Bereich der Kinderonkologie bei allen Krankenversicherungen nahezu 100%. Es kann davon ausgegangen werden, dass die generelle Problematik der Ungleichbehandlung von KVG-Versicherten bei der Vergütung von Off-Label-Use-Medikamenten im Bereich der Kinderonkologie *nicht* zutrifft. Aufgrund der tiefen Fallzahlen können keine Aussagen getroffen werden, ob sich die Anzahl der seltenen Ablehnungen zwischen den Krankenversicherungen systematisch unterscheidet.

# 10. Quellenverzeichnis


Allemani, C., Matsuda, T., Di Carlo, V., et al. (2018). Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *The Lancet*, 391(10125), 1023-1075.

Bundesamt für Statistik BFS. (2021a). Krebs bei Kindern: Neuerkrankungen und Sterbefälle. Online verfügbar unter: https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/krankheiten/krebs/bei-kindern.assetdetail.14816239.html (letzter Zugriff: 10.12.2021).

Bundesamt für Statistik BFS. (2021b). Schweizerischer Krebsbericht 2021. Online verfügbar unter: https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.19305696.html (letzter Zugriff: 17.12.2021).

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, Versicherungsmedizin*. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Online verfügbar unter: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv.html (letzter Zugriff: 10.12.2021).

Krebsliga. (2020). Vergütung und Zugang zu Arzneimitteln. Online verfügbar unter https://www.krebsliga.ch/beratung-unterstuetzung/verguetung-und-zugang-zu-arzneimitteln/ (zuletzt besucht am 22.12.2021).

Postulat 18.4098 vom 25.10.2018, Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N), Vergütung von Medikamenten für krebskranke Kinder.

swissmedic. (2019a). Heilmittel: von der Forschung bis zur Marktüberwachung. Online verfügbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/patienten-und-anwender.html (zuletzt besucht am 22.12.2021).

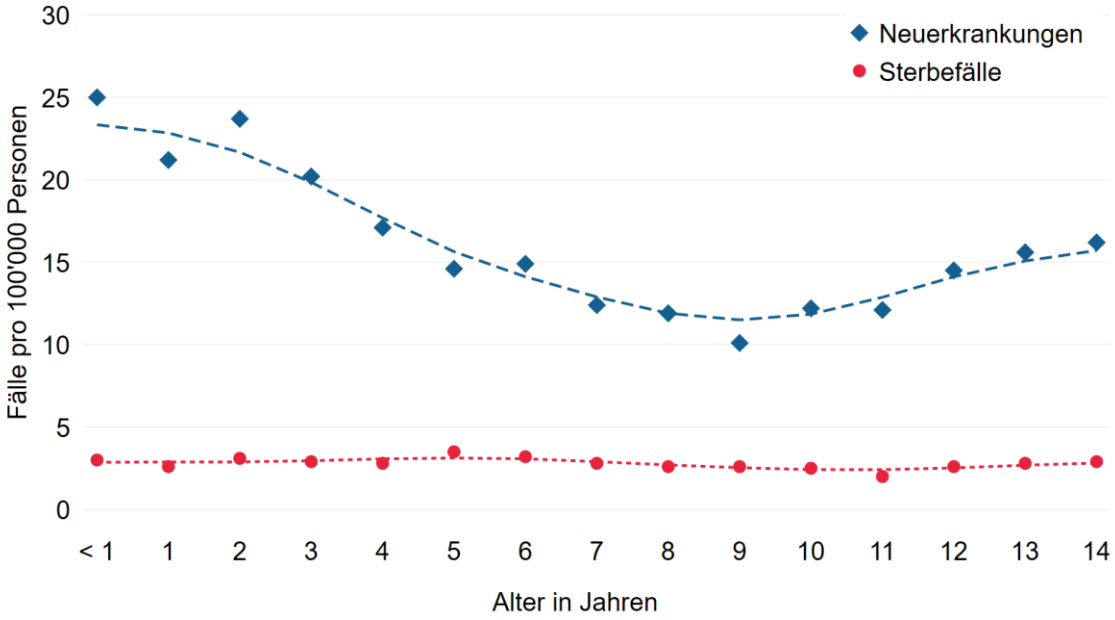
swissmedic. (2019b). Kinderarzneimittel. Online verfügbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/paediatrie.html (zuletzt besucht am 22.12.2021).

# Anhang 1: Fragestellungen aus dem Pflichtenheft

| Fragestellung | Beantwortung in |
|---|---|
| Hauptfrage 1: Wie ist die Umsetzung der Einzelfallvergütung nach Art. 71a-71d KVV bei Kinderonkologika? | Kap. 5 und 6 |
| Prozesse & Abläufe | Kap. 4, 5.1, 5.2 & 6.1 |
| Wie prüfen und entscheiden Versicherer über Gesuche zur Vergütung im Einzelfall bei Kinderonkologika? | Kap. 5.1, 5.2, 6.1 & 6.3 |
| Gibt es Unterschiede zwischen der Vergütungswahrscheinlichkeit von Kinderonkologika und anderen Therapien im spezifischen von Onkologika (evtl. Vergleich mit Daten aus der bereits durchgeführten Evaluation) | Kap. 6.3 |
| Gibt es Unterschiede zwischen den Versicherern bezüglich der Prozesse & Abläufe, Beurteilung & Vergütung etc.? Wenn ja, welche? | Kap. 6.1 & 6.4.2 |
| Rechtsgleichheit, Gleichbehandlung und Qualität der Nutzenbeurteilung:<br>– Besteht ein rechtsgleicher Zugang zu Therapien?<br>– Erfolgen die Beurteilung und die Vergütung im Einzelfall einheitlich [zwischen den Krankenversicherern und innerhalb der einzelnen Versicherer]?<br>– Werden neue Modelle zur einheitlichen Beurteilung angewendet, bspw. das standardisierte Kostengutsprachegesuchsformular OLUtool und sind diese zweckmässig? | Kap. 6.1, 6.3 & 6.4 |
| Was sind die Gründe für abgelehnte Gesuche (Qualität der Gesuche, Höhe der Vergütung, Kosten-Nutzen-Verhältnis, Studienprotokolle oder Geburtsgebrechen etc.)? Und führt diese Ablehnung der Gesuche dazu, dass die Patienten nicht behandelt werden? | Kap. 6.3 |
| Hauptfrage 2: Gibt es Optimierungspotential? Wenn ja, in welchen Bereichen? | Kap. 7 |
| Welche Umsetzungsmassnahmen sollen wie fortgeführt oder verbessert werden? | Kap. 7 |
| Welcher Handlungsbedarf ergibt sich aus der Beantwortung der Fragen der Situationsanalyse für<br>– den Bund bzw. das BAG (auf Stufe Regulierung oder Umsetzung)?<br>– die Versicherungen?<br>– die Leistungserbringer?<br>– die Zulassungsinhaberinnen | Kap. 7 |

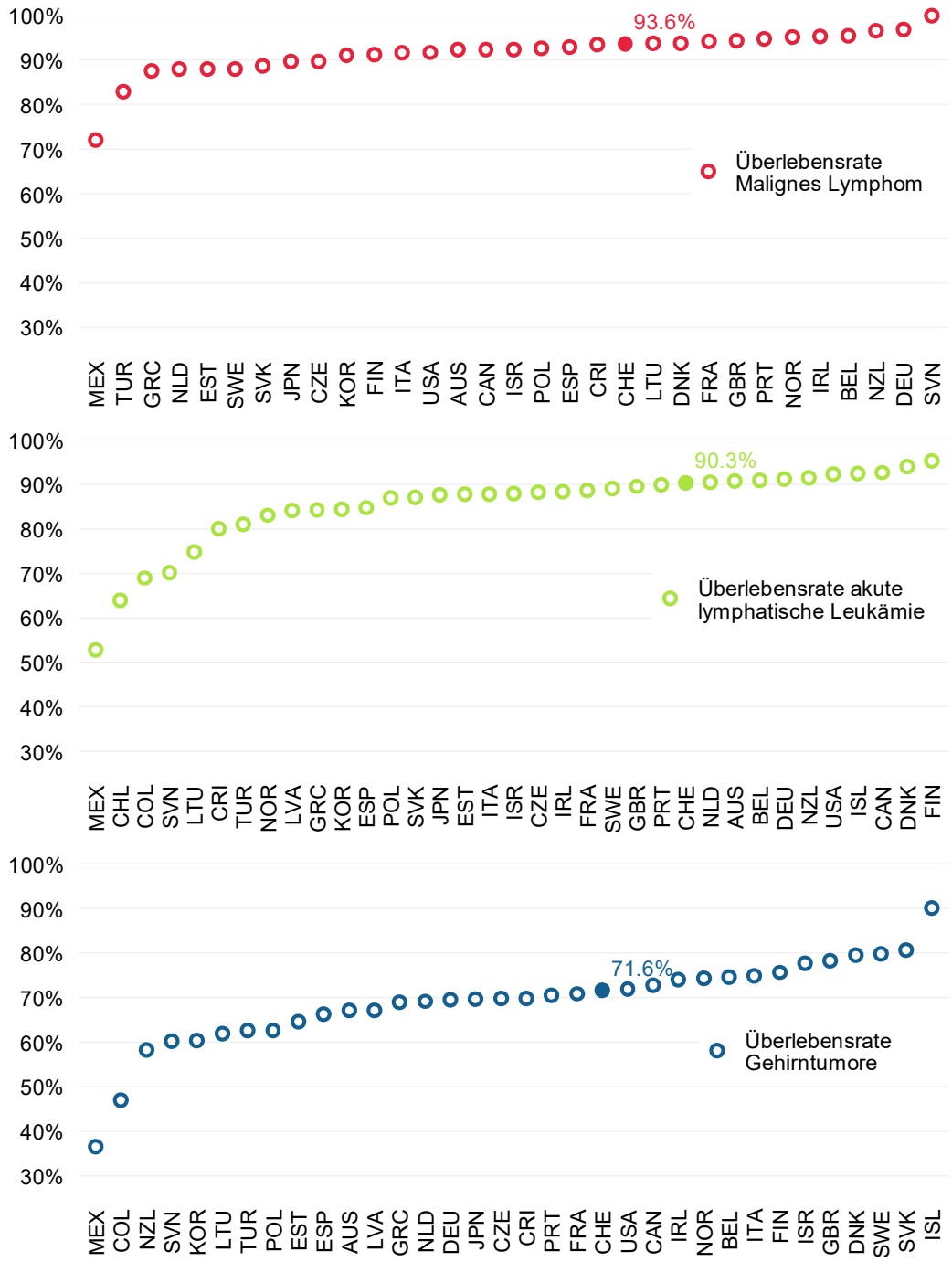
# Anhang 2: Ergänzungen Kinderonkologie in der Schweiz

**Abbildung 8: Neuerkrankungen und Sterbefälle Kinderkrebs nach Alter**




Die Abbildung zeigt die durchschnittliche Anzahl Neuerkrankungen und Sterbefälle pro 100'000 Kinder in der Schweiz. Sie bezieht sich auf den Zeitraum 1988-2017. Quelle: BFS (2021). Eigene Darstellung.

**Abbildung 9: 5-Jahres Überlebensrate Kinderkrebs, Vergleich der OECD-Länder**




Bemerkungen: Eigene Darstellung. Quelle: Allemani et al. (2018).

# Anhang 3: Fachgespräche

Die folgenden Personen haben an den Fachgesprächen teilgenommen.

| Name | Funktion | Institution |
|---|---|---|
| Dr. med. Pierluigi Brazzola<br><br>(2 Gespräche) | Abteilungsleiter Pädiatrie | Regionalspital Bellinzona |
| PD Dr. med. Nicolas Gerber | Oberarzt mbF Onkologie / Neuro-Onkologie, Leiter Clinical Trials Center<br><br>Vize-Präsident | Universitäts-Kinderspital Zürich<br><br>Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) |
| Prof. Dr. med. Dr. sc. nat. Jean-Pierre Bourquin | Abteilungsleiter Onkologie | Universitäts-Kinderspital Zürich |
| Prof. Dr. med.<br>Katrin Scheinemann | Leitende Ärztin Pädiatrische Onkologie-Hämatologie und Tagesstation<br><br>Präsidentin | Kantonsspital Aarau<br><br>Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) |
| Prof. Marc Ansari | Abteilungsleiter Pädiatrische Onkologie und Hämatologie | Hôpitaux Universitaires Genève (HUG) |
| Dr. Fabienne Gumy Pause | Assistenzärztin Pädiatrische Onkologie und Hämatologie | Hôpitaux Universitaires Genève (HUG) |

**BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG** | Aeschengraben 9 | 4051 Basel
T +41 61 262 05 55 | contact@bss-basel.ch | www.bss-basel.ch