

Ein Schwellenwert von 100 000 Franken für medizinische Therapien?

INTERPELLATION
vom 18.3.2011

Felix Gutzwiler
Ständerat FDP
Kanton Zürich



Zur Therapie der Muskelerkrankung Morbus Pompe steht das Medikament Myozyme zur Verfügung. Dieses wurde im letzten Jahr von Swissmedic auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten zugelassen. Es handelt sich um ein sogenanntes Orphan Drug, das noch nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen worden ist und das die Krankenkassen deshalb gemäss SL-Handbuch in der Grundversicherung vergüten müssen, wenn der wissenschaftliche Nachweis vorhanden ist, es medizinisch unbestritten ist und eine vertrauens-

ärztliche Zustimmung vorliegt. Am 23. November 2010 entschied das Bundesgericht in einem Einzelfall, dass eine Krankenkasse keine weitere Vergütung für Myozyme mehr leisten müsse, weil die Kosten-Nutzen-Beurteilung ungünstig sei. Gleichzeitig legte das Bundesgericht willkürlich einen jährlichen Kostenschwellenwert von 100 000 Franken fest. Da dieser BGE nur für diesen Einzelfall Gültigkeit hat, ist es für die Krankenkassen Pflicht, weiterhin jedes Gesuch zur Vergütung von Myozyme individuell zu prüfen. In der Praxis aber zogen nach dem BGE alle Krankenkassen ihre bisherigen Kostengutsprachen zurück. Der Kassenverband santésuisse forderte ihre Mitglieder in ihrer Information «Infosantésuisse» (1/2011) mit Bezug auf den BGE, generell keine Kostengutsprachen mehr für Myozyme zu leisten.

Vor diesem Hintergrund stellen sich folgende Fragen:
1. Wie beurteilt der Bundesrat das Vorgehen von santésuisse und der Kassen in diesem Fall,

und wie beabsichtigt er, allenfalls darauf zu reagieren?

2. Ist er der Meinung, dass sich Krankenkassen bei Kostengutsprachege-suchen künftig generell auf den in einem individuellen Fall vom Bundesgericht festgelegten Kostenschwellenwert von maximal 100 000 Franken berufen können?
3. Wie beabsichtigt er, den sich mit der Interpretation des BGE einschleichenden Rationierungsbestrebungen der Kassen im Interesse der Patienten entgegenzuwirken?
4. Wie will er der mit dem Vorgehen der Krankenkassen entstandenen Rechtsungleichheit für einzelne Patientengruppen entgegenwirken?
5. In der abgeänderten Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 2. Februar 2011 ermächtigt der Bundesrat die Versicherer neu, die Höhe der Vergütung für Orphan Drugs selbst bestimmen zu können. Wie beurteilt er vor dem Hintergrund der erwähnten Entwicklung mit Myozyme die damit entstehende Entscheidungsmacht der Kassen über die Vergütung von Orphan Drugs, die zwangsläufig zu einer Ungleichbehandlung von Patienten mit seltenen Krankheiten führen wird?

Die Antwort des Bundesrates vom 6. Juni 2011

1. Der Bundesrat hat bereits in seinen Antworten auf die Frage Humbel, «Kostenübernahme von Therapien bei seltenen Krankheiten», und auf die Interpellation Humbel, «Bundesgerichtsurteil als Startschuss zur medizinischen Rationierung?», festgehalten, dass die Krankenversicherer in jedem Einzelfall zu prüfen haben, ob entsprechend der langjährigen Rechtsprechung des Bundesgerichts die Voraussetzungen für eine Vergütung eines Arzneimittels ausserhalb der Spezialitätenliste (SL) erfüllt sind. Der Bundesrat hat mit Wirkung ab 1. März 2011 die Kriterien des Bundesgerichts auf Verordnungsstufe verankert. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Notwendigkeit der Anwendung der Kriterien, aber auch der Einzelfallprüfung in einem Rundschreiben vom 30. März 2011 an alle Versicherer zudem ausführlich erläutert. In diesem Schreiben hat das BAG die Versicherer ausdrücklich angewiesen, auch nach dem Erlass des Bundesgerichtsurteils 9C_334/2010 vom 23. November 2010 bezüglich Myozyme in jedem Einzelfall zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall erfüllt sind. Eine generelle Leistungsverweigerung ist aus Sicht des Bundesrates nicht zulässig.

2. Ziel der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) ist die Sicherstellung einer angemessenen medizinischen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten. Deshalb kann sie nicht sämtliche aus medizinischer Sicht mögliche Behandlungen übernehmen. Allgemein gültige Leitlinien bis zu welchem Betrag die OKP Kosten in Einzelfällen tragen kann, sind kaum zu

bestimmen. Der Bundesrat betrachtet daher den vom Bundesgericht genannten Schwellenwert nicht als oberste Richtgrenze. Grundsätzlich gilt, je höher der therapeutische Nutzen im Einzelfall ist, desto höhere Kosten sind gerechtfertigt. Besteht aber ein grobes Missverhältnis zwischen Aufwand und Heilerfolg, hat eine Leistungsverweigerung durch den Versicherer zu erfolgen.

3. Der Bundesrat hat sich bisher stets gegen die Notwendigkeit einer Rationierung im Gesundheitswesen ausgesprochen. Nach seiner Ansicht sind stattdessen alle Massnahmen zu ergreifen, die das Rationalisierungspotenzial im Gesundheitswesen ausschöpfen. Dazu hat er neben den dem Parlament vorgelegten Vorschlägen für Systemverbesserungen umfangreiche Massnahmen auf Verordnungsstufe ergriffen, die bereits ihre Kosteneffekte gezeigt haben. Im Postulat Humbel, «Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten», hat sich der Bundesrat zudem bereit erklärt, unter Einbezug der betroffenen Akteure weitere Massnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten zu prüfen und Bericht zu erstatten. Im Weiteren ist der Bundesrat auch bereit zu prüfen, inwieweit die Errichtung eines durch Beiträge Dritter finanzierten Fonds zur Vergütung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten eine geeignete Massnahme darstellt (vgl. dazu die Antwort auf Postulat Cassis 11.3218, «Wieviel soll eine Gesellschaft für ein Lebensjahr zahlen?»).

4. Die Versicherer sind, solange ein Arzneimittel nicht in der SL aufgeführt ist oder ausserhalb der Zulassung von Swissmedic abgegeben wird, auch nach dem genannten Bundesgerichtsurteil weiterhin verpflichtet, jeden Einzelfall zu prüfen und über eine allfällige Kostenübernahme zu entscheiden. Falls die Voraussetzungen erfüllt sind, ist eine Vergütung im Einzelfall durch die OKP gerechtfertigt. Mit den neuen Verordnungsbestimmungen ist im Interesse der Rechtssicherheit, Rechtsgleichheit und zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren verbindlich festgelegt worden, in welchen Fällen und unter welchen Voraussetzungen die Vergütungspflicht der OKP für Arzneimittel über den in der SL festgelegten Umfang hinausgeht.

5. Bereits vor Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall lag es im Aufgabenbereich der Krankenversicherer, über deren Vergütung zu bestimmen. Die Prüfung einer Kostenübernahme durch den Krankenversicherer im Einzelfall ist im Übrigen keine einzig auf seltene Krankheiten bezogene Massnahme, sondern wird gerade bei kostenintensiven Leistungen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung vorgeschrieben. Es trifft ferner zu, dass die Krankenversicherer – oft in Verhandlungslösungen mit dem Hersteller – einen Preis festlegen. Dies ist insofern notwendig, als es für ein nicht zugelassenes Heilmittel keinen amtlichen Preis gibt.

Stand der Beratung: im Plenum noch nicht behandelt.

Wie viel soll die Gesellschaft für ein Lebensjahr zahlen?

POSTULAT

vom 17.3.2011

Ignazio Cassis

Nationalrat FDP

Kanton Tessin



Das Bundesgericht hat mit seinem Entscheid 9C_334/2010 eine Frage aufgeworfen, die für die Zukunft des Gesundheitssystems und der sozialen Krankenversicherung von zentraler Bedeutung ist und die weitreichende ethische, soziale und politische Aspekte betrifft: Eine solche politische Debatte hat bisher in der Schweiz noch nicht stattgefunden. In anderen europäischen Staaten hingegen wird das Problem schon seit Jahren diskutiert. Der Bundesrat wird deshalb ersucht, die im Bundesgerichtsentscheid thematisierten Probleme vertieft zu untersuchen und insbesondere folgenden Fragen zu beantworten:

- ❖ **Wie weit kann die Solidarität der Gesellschaft ausgedehnt werden? Bis zu welchem Punkt und unter welchen Bedingungen müssen die Bürgerinnen und Bürger die medizinischen Kosten, die die Krankheit eines einzelnen Menschen verursacht, solidarisch mittragen?**
- ❖ **Anhand welcher Kriterien und mit welchen Instrumenten können die Grenzen der Finanzierung solcher Kosten durch die Gesellschaft abgesteckt werden?**
- ❖ **Welche Rolle könnte eine nationale Health-Technology-Assessment-Agentur dabei erhalten?**
- ❖ **Wäre es denkbar, einen Spezialfonds zu errichten für Patientinnen und Patienten, die unter einer seltenen Krankheit leiden und bei denen die Krankenversicherung aufgrund des Bundesgerichtsentscheids die Medikamentenkosten nicht mehr vergütet?**

Begründung

In seinem begleitenden Entscheid vom 23. November 2010 nimmt das Bundesgericht neben der konkreten Fragestellung (Rückerstattung des

Medikaments Myozyme bei Morbus Pompe) erstmals auch zu grundsätzlichen Fragen des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von medizinischen Massnahmen, der Rationierung und der Grenzen der Finanzierung im Bereich des Gesundheitswesens Stellung. Dabei umschreibt es klar die finanziellen Spielräume der Gesellschaft und die zumutbaren Kosten in Bezug auf den Erhalt eines Menschenlebens. Heute findet eine implizite Rationierung statt, aber allgemein anerkannte Kriterien für diese Beurteilung fehlen. Diese Situation ist unbefriedigend, weil sie für alle Beteiligten grosse Rechtsunsicherheit und zugleich Ungleichheit schafft, indem bestimmte Behandlungen je nach dem Entscheid einzelner Ärzte oder Krankenkassen vorgenommen beziehungsweise vergütet werden oder nicht. Die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften, die Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (KVG), die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK und andere beratende Gremien sollen eine Grundlage für das anspruchsvolle Thema schaffen, sodass der Bundesrat die politische Debatte hierüber lancieren kann.

Dazu die Antwort des Bundesrates vom 6. Juni 2011

Der Bundesrat hat mit der Anpassung der Verordnung über die Krankenversicherung per 1. März 2011 in Artikel 71a und 71b KVV geregelt, nach welchen Kriterien Arzneimittel ausserhalb der Spezialitätenliste von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung im Einzelfall vergütet werden. Dabei wurde die bisherige Rechtsprechung des Bundesgerichts zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall auf Verordnungsstufe verankert. Falls die Kriterien zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall erfüllt sind, müssen in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Prüfung ist durch den Versicherer durchzuführen. Grundsätzlich gilt, je höher der therapeutische Nutzen im Einzelfall ist, desto höhere Kosten sind gerechtfertigt. Unbestritten ist, dass zur Erfüllung gesellschaftlich erwünschter Aufgaben nicht unendliche hohe finanzielle Mittel zur Verfügung ste-

hen, da diese auch für andere, ebenfalls erwünschte Aufgaben zur Verfügung stehen müssen. Ziel der OKP ist die Sicherstellung einer zeitgemässen, umfassenden medizinischen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten. Deshalb kann sie nicht sämtliche, aus medizinischer Sicht möglichen Behandlungen übernehmen. Allgemein gültige Leitlinien, bis zu welchem Betrag die OKP Kosten in Einzelfällen tragen kann, sind dennoch kaum zu bestimmen. Gerade bei der Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der SL ist eine Einzelfallbeurteilung jeweils unumgänglich.

In seiner Stellungnahme vom 11. März 2011 auf das Postulat Humbel («Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten») hat sich der Bundesrat bereit erklärt, die Frage von weiteren Massnahmen zur adäquaten Versorgung zu prüfen und Bericht zu erstatten. Der Bundesrat ist bereit, in diesem Rahmen insbe-

sondere die Möglichkeit und die Zweckmässigkeit einer allfälligen Errichtung eines durch Beiträge Dritter finanzierten Fonds zur Vergütung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten zu prüfen. In Realisierung der Motion 10.3451 wird der Bundesrat auch die möglichen Aufgaben einer nationalen Health-Technology-Assessment-Agentur klären. Hingegen wären Fragen im Zusammenhang mit der allgemeinen Begrenzung der Finanzierung politisch zu diskutieren. Der Bundesrat sieht aus oben angeführten Überlegungen diesbezüglich keinen Handlungsbedarf. Er hat sich bisher stets gegen die Notwendigkeit einer Rationierung im Gesundheitswesen ausgesprochen. In diesem Sinne stimmt der Bundesrat dem Postulat zu.

Stand der Beratung:
im Plenum noch nicht behandelt.