

Gerechter Zugang zu Krebsmedikamenten – vom Problem zur Lösung

Der sogenannte Off-Label-Use (OLU) von Krebsmedikamenten ist in der Schweiz häufig und wird weiter zunehmen. Die von der Krebsliga Schweiz in Auftrag gegebene und kürzlich veröffentlichte Studie von INFRAS liefert erstmals Zahlen zum Ausmass in der Schweiz: Es geht um bis zu 20 000 OLU-Behandlungen pro Jahr respektive um rund ein Drittel aller Krebspatientenfälle. Problematisch ist die uneinheitliche Vergütung solcher Therapien durch die Krankenversicherer.

Die aktuelle Regelung ist unbefriedigend und die Situation für viele Patienten mit Krebs ungerecht, da ihnen eine potenziell wirksame Therapie vorenthalten wird, während sie in anderen Fällen vergütet wird. Die Studie skizziert Lösungswege, wie der OLU eingedämmt, die Nutzenbewertung standardisiert und die Vergütung schweizweit einheitlich geregelt werden können. Oberstes Ziel ist ein sicherer und gerechter Zugang zu Krebsmedikamenten für alle.

«Mit dieser Studie wollen wir einerseits Fakten liefern, um Öffentlichkeit und Politik für die Problematik zu sensibilisieren. Andererseits wollen wir Lösungen anstossen, um zusammen mit den beteiligten Akteuren das Problem zu entschärfen. Denn die aktuelle Situation ist unhaltbar für die Betroffenen und unbefriedigend für uns Ärzte», meint Prof. Dr. med. Jakob R. Passweg, Chefarzt Hämatologie am Universitätsspital Basel und Präsident der Krebsliga Schweiz, zusammenfassend.

Schätzungsweise bis zu 20 000 OLU-Fälle jährlich

Die INFRAS-Studie basiert auf einer umfassenden Literatur- und Dokumentenrecherche, der Analyse von OLU-Daten von mehreren Krankenkassen sowie einer qualitativen Befragung von 23 Vertreterinnen und Vertretern aus Ärzteschaft, Versicherern, Behörden, Pharmaunternehmen und Fachgesellschaften. Die Studie schätzt die Zahl der OLU-Fälle im Krebsbereich in der Schweiz auf 7000 bis 10 000 Fälle pro Jahr, wobei diese Zahl in der Realität deutlich höher sein dürfte. Gemäss Angaben der Versicherer werden zirka 50% der OLU-Fälle gar nicht erfasst. Dazu zählen Medikamente, die im

stationären Bereich off-label eingesetzt werden, oder Off-Label-Leistungen, die für die Krankenkasse nicht als solche ersichtlich oder unbedeutend sind. Gemäss Angaben der befragten Versicherer werden OLU-Fälle grossmehrheitlich (80–99%) vergütet, während bei 1 bis 20% der Fälle die Kostenübernahme abgelehnt wird. Konkrete, systematisch erfasste Zahlen dazu fehlen jedoch bislang.

Konkrete Lösungsansätze weisen den Weg

Die Mehrheit der von INFRAS befragten Expertinnen und Experten anerkennt, dass bei OLU in der Onkologie Handlungsbedarf besteht. Die Studie enthält daher eine Auslegeordnung möglicher Lösungsansätze sowie eine erste Beurteilung der Vorschläge – auch mit Blick auf Erfahrungen aus dem Ausland. Die Auto-

rinnen und Autoren empfehlen, folgende Ziele und Stossrichtungen zu prüfen und weiter zu konkretisieren:

- ▲ **Eindämmung der OLU-Fälle:** Die Vereinfachung der Zulassung bei Indikationserweiterungen sowie die Möglichkeit, dass diese auch von Dritten (z. B. Ärzten oder Fachgesellschaften) beantragt werden kann.
- ▲ **Vereinheitlichung der Nutzenbewertung:** Die Einführung eines für alle Versicherer verbindlich geltenden Modells zur Nutzenbewertung, um die Gleichbehandlung in vergleichbaren Fällen zu gewährleisten (Branchenmodell). Die Schaffung eines unabhängigen Expertengremiums für verbindliche Entscheide zu (sehr) seltenen Fällen, die mit dem Nutzenbewertungsmodell nicht bestimmt werden können.
- ▲ **Regelung der Finanzierung der Vergütung:** Eine höhere Beteiligung der Pharmafirmen an den Kosten für Off-Label-Medikamente, um eine nutzenorientierte Vergütung sicherzustellen.

Medienmitteilung Krebsliga Schweiz
(Zusammenfassung) 7. Juni 2013

Weitere Informationen:
www.krebsliga.ch/olu

Begriffe und Definitionen

Die Behandlung mit einem Medikament gilt als Off-Label-Use (OLU) im engeren Sinne, wenn dieses von Swissmedic zugelassen ist und auf der Spezialitätenliste des BAG steht, die Anwendung aber ausserhalb der von Swissmedic zugelassenen Fachinformation erfolgt (Indikation, Dosierung, Patientengruppe, technisch-pharmazeutische Vorgaben). OLU im weiteren Sinne umfasst neben OLU im engeren Sinne auch Off-Limitation-Use und Hors-Liste sowie Unlicensed-Use und Compassionate-Use.

Off-Limitation-Use unterscheidet sich von OLU im engeren Sinne (i.e.S.) dadurch, dass die Anwendung innerhalb der von Swissmedic zugelassenen Fachinformation, aber ausserhalb der vom BAG zugelassenen Limitation erfolgt. Hors-Liste-Medikamente sind im Gegensatz zu OLU i.e.S. und Off-Limitation (noch) nicht in die SL aufgenommen, Unlicensed-Use- und Compassionate-Use-Medikamente sind auch (noch) nicht von Swissmedic zugelassen.

Grundlage für den Entscheid der Versicherer, ob sie ein OLU-Medikament vergüten und falls ja, in welchem Umfang, bildet Art. 71a/b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 1. März 2011 eingeführt wurde. Voraussetzung für die Übernahme ist, dass vom Arzneimittel ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet wird und keine therapeutische Alternative verfügbar ist, oder dass das Medikament unerlässlich für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommenen Behandlung ist. Off-Limitation und OLU i.e.S. werden in Art. 71a KVV geregelt und Hors-Liste und Unlicensed-Use in Art. 71b KVV.