



Medienmitteilung – Bern, 18. Juni 2019

Raus aus der KVV71-Sackgasse: Patienten und ihre Fachärzte sind bei stockenden Zulassungsprozessen einzubeziehen

Aus Unzufriedenheit über stockende Zulassungsprozesse bei Medikamenten für seltene Krankheiten plädiert die Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH) für eine Anpassung der aktuellen Regeln. CFCH fordert dabei den Einbezug von Patienten und Fachärzten. Auslöser der Forderung sind Preisverhandlungen zwischen dem Bund und dem Hersteller eines Medikamentes bei Cystischer Fibrose (CF). Die Verhandlungen dauern nun schon fast drei Jahre, weshalb der Zugang zum Medikament stark eingeschränkt ist.

Die verbreitete Misstrauenskultur zwischen Leistungserbringern und Industrie auf der einen und den Kostenträgern auf der anderen Seite wird für Patientinnen und Patienten immer mehr zur Belastung. Das gilt besonders im Fall von seltenen Krankheiten, wie die seit bald drei Jahren ergebnislos verlaufenden Preisverhandlungen zwischen dem BAG und Vertex beim Medikament Orkambi zeigen. So lange ein zugelassenes Medikament nicht in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen wird, sind die Krankenversicherer und auch die IV nicht zur Vergütung verpflichtet. Eine Vergütung ist dann nur über eine Bestimmung in der Verordnung über die Krankenversicherung möglich (KVV Art. 71). Danach entscheidet der Versicherer im Einzelfall über eine Vergütung und den Preis.

Keine einheitliche Vergütungspraxis unter den Versicherern

Trotz Bemühungen der Versicherungsbranche und der Gesellschaft der Vertrauensärzte zur Harmonisierung der KVV71-Entscheidungskriterien, obliegt die Kostenübernahme am Ende dem Ermessen des Versicherers. Laut einem [Bericht des Tages-Anzeigers vom 17. Juni](#) handhaben die Versicherer die Vergütungspraxis unterschiedlich. Es besteht somit kein gleichberechtigter Zugang zu einem Medikament, in das rund 370 Patientinnen und Patienten mit Cystischer Fibrose (CF) grosse Hoffnungen setzen. Gemäss führender CF-Fachärzte lindert Orkambi die Krankheit in Einzelfällen so sehr, dass Patienten von der Warteliste für eine Lungentransplantation genommen werden können. Eine Lungentransplantation ist heute die einzige Chance im Endstadium der Krankheit das Leben zu verlängern.

Vollkostenstudie zur Faktenklärung und KVV71-Revisionsvorschlag zur Diskussion

Die Unfähigkeit von Staat und Industrie zur Einigung macht CF-Kranke ohnmächtig. Sie fühlen sich zwischen Hammer und Amboss. Nachdem wiederholte CFCH-Appelle zur Einigung an die Verhandlungsparteien wirkungslos verhallten, hat sich die Patientenorganisation entschieden, selber aktiv zu werden. Einerseits hat sie eine Studie in Auftrag gegeben, durch die die Vollkosten der Krankheit wissenschaftlich aufgearbeitet werden sollen. Zudem plädiert sie für eine Revision von KVV 71 und hat dazu einen Vorschlag erarbeitet.

Im Zentrum die Einbindung von Patienten und Fachärzten bei stockenden Zulassungsprozessen. Heute sind diese Prozesse ausschliesslich Sache von Staat und Industrie. Im Ausnahmefall (KVV 71) sind noch die Versicherer involviert. Der CFCH-Denkanstoss verfolgt das Ziel, dass innovative Medikamente möglichst rasch bei denen ankommen sollen, für die sie entwickelt wurden und bereitgestellt werden. Klar ist, dass die Kosten für das Gesundheitssystem tragbar bleiben müssen, damit die Solidarität nicht strapaziert wird. Ebenso klar ist, dass Medikamentenhersteller für innovative und wirksame Präparate fair zu entschädigen sind.

„Es ist an der Zeit, auch Patientenorganisationen einzubinden“

Co-Präsident Reto Weibel sagt: „Der CFCH-Lösungsansatz hat nicht den Anspruch, die ultimative Lösung zu liefern. Der Denkanstoss soll jedoch die Basis legen für eine breite Diskussion zu einem Problem, das zu oft in der Sackgasse landet. Wir haben unseren Lösungsansatz bewusst allgemein gehalten, damit er auch ganz allgemein

im Bereich von seltenen Krankheiten oder in anderen Bereichen anwendbar ist. Aufgrund des zunehmenden Problemdrucks, der durch eine sehr dynamische Medikamentenentwicklung weiter zunimmt, ist es an der Zeit, gemeinsam nach Lösungen zu suchen. Dabei sind auch wir Patientenorganisationen einzubinden. Denn niemand ist so nahe an einer Krankheit dran, wie die Betroffenen und ihr Umfeld.“

Lösungsansatz betreffend die Revision von KVV Art. 71 (Vorschlag zur Diskussion)

Der Lösungsansatz fusst auf dem KVG-Vertrauensprinzip und folgenden Grundsätzen:

- Beteiligung der betroffenen Patienten und Fachärzte
- Einheitliches Beurteilungsschema unabhängig von Versicherer und Hersteller
- Rascher Zugang der Patienten zu wirksamen Therapien
- Schlankes und transparentes Verfahren

Fall 1 («off label»):

Kostenübernahme eines Arzneimittels der Spezialitätenliste (SL) ausserhalb der genehmigten Indikation oder Limitierung

Bei stockenden Preisverhandlungen zwischen BAG und Pharmaunternehmen soll die Verzögerung des Zugangs zu einem SL-Medikament durch einen allgemein gültigen Sonderprozess minimiert werden. Die EAK entscheidet auf Antrag des Pharmaunternehmens über dessen Durchführung. Mögliche Kriterien für den Sonderprozess:

- Es liegt eine schwere der Krankheit gemäss aktueller KVV-Regelung vor
- Der antizipierte Preis für das Medikament liegt über einen zu definierenden Betrag pro Jahr
- Das Medikament verspricht einen Mehrnutzen gegenüber alternativen Therapien
- Im Unterschied zum regulären Vergütungsverfahren schliessen BAG und Hersteller nach dem Entscheid zum Sonderprozess einen Vergütungsvertrag
- Wird das Medikament in die SL aufgenommen und ist seine Wirksamkeit alternativen Behandlungen überlegen, gilt der vom Hersteller verlangte Preis.
- Die Vergütung erfolgt erst, nachdem Arzt und Patient die Wirksamkeit im individuellen Fall schriftlich bestätigen (risk sharing / pay for performance). Ohne diese Bestätigung wird das Medikament nicht vergütet.
- Nachverhandlungen sind jederzeit möglich.

Fall 2 («in label»):

Kostenübernahme eines zugelassenen Arzneimittels ausserhalb der Spezialitätenliste

Ist ein Arzneimittel zugelassen und noch nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen, soll aber trotzdem angewendet werden, wird der Fall von einer neu zu etablierenden Institution beurteilt. Der Antrag auf Kostenübernahme erfolgt durch den Patienten und den behandelnden Arzt. Sie sind somit im Verfahren involviert, ebenso wie der Krankenversicherer, der Hersteller und das BAG. Die Entscheidungskriterien werden vom BAG genehmigt bzw. verordnet und gelten unabhängig vom jeweiligen Versicherer.

Um das Verfahren zu vereinfachen, sollen der behandelnde Arzt und sein Patient bis zu einer bestimmten Kostengrenze pro Jahr – und allenfalls bis zu einer bestimmten Prävalenzschwelle – selbständig über die Anwendung entscheiden. Darüber hinaus entscheidet ein übergreifend zusammengesetztes Gremium innerhalb einer bestimmten Frist. Die Therapien sind zu melden und ihre Wirksamkeit zu beobachten, z.B. in einem Patientenregister. Arzt und Patient müssen gemeinsam angeben, wie sie die Wirksamkeit beurteilen. Die Entscheide und die Vergütung werden transparent gemacht.

Kontakt für Medienanfragen

Reto Weibel, Co -Präsident
079 334 65 08, reto.weibel@cfch.ch

Marco Buser, Geschäftsführer
031 313 88 45, marco.buser@cfch.ch

Über CFCH: Die Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH, www.cfch.ch) ist eine politisch und finanziell unabhängige Patientenorganisation. Sie unterstützt ihre 1500 Mitglieder und deren Angehörige seit 1966 mit Rat und Tat. Im Zentrum steht die Hilfe zur Selbsthilfe der 1000 in der Schweiz direkt von der Erbkrankheit betroffenen Menschen in unterschiedlichen Lebensphasen und Lebenslagen.

Cystische Fibrose: Symptome und Therapie

Unberechenbar: Cystische Fibrose (CF), auch Mukoviszidose genannt, ist die häufigste genetisch bedingte Stoffwechselerkrankung in Europa. Sie wird in der Schweiz bei jährlich rund 35 Neugeborenen diagnostiziert. Im Jahr 2016 waren in der Schweiz 900 Menschen von der Krankheit betroffen. Rund 320'000 Schweizerinnen und Schweizer sind Träger des Gens, das CF verursacht – die meisten ohne es zu wissen. Die angenommene durchschnittliche Lebenserwartung eines heute geborenen Kindes mit CF liegt in Europa bei 52 Jahren. CF führt dazu, dass der Austausch von Salz und Wasser in den Zellen des Körpers nicht korrekt funktioniert. Dadurch bilden sich im Körper Sekrete und Flüssigkeiten, die entweder zu konzentriert oder zu zähflüssig sind. Vor allem die Lunge und der Verdauungstrakt sind davon betroffen. In der Lunge entsteht zäher Schleim, der zu Husten, Bakterienbesiedlung und Entzündungsreaktionen führt. Dabei nimmt die Lunge fortlaufend Schaden, und das Atemvolumen nimmt stetig ab. Auch die Verdauung ist beeinträchtigt, und der Körper kann verschiedene Nährstoffe nicht aufnehmen. Die Folgen sind Bauchschmerzen, Durchfall und eine reduzierte Gewichtszunahme.

Unheilbar: Die Krankheit ist bis heute unheilbar. Eine intensive Therapie gehört bereits ab Geburt zum Alltag von CF-Betroffenen. Sie inhalieren mehrmals täglich Medikamente und Antibiotika. Auch Atemphysiotherapie und Sport hilft, den Schleim abzu husten. Hoffnung auf bessere Erfolge machen neue Therapieformen wie die mutationsspezifische Therapie, die bei den Ursachen der Krankheit ansetzt. Als letzte therapeutische Massnahme bleibt den Betroffenen bis heute nur die Lungentransplantation. Jährlich erhalten 10 bis 15 CF-Betroffene eine neue Lunge, darunter auch Kinder und Jugendliche. Da in der Schweiz nur wenige Personen einen Organspende-Ausweis auf sich tragen, warten viele CF-Kranke vergeblich auf eine neue Lunge.

Unsichtbar: Der zeitintensive Therapieaufwand von mehreren Stunden pro Tag bestimmt das Leben der Betroffenen stark. Dass die Krankheit von aussen nicht sichtbar ist, erschwert die Situation zusätzlich, und es kommt nicht selten zu Unverständnis und Missverständnissen im persönlichen Umfeld.

Unwissentlich vererbt: CF entsteht durch einen Fehler im Erbgut, den die Eltern an die Kinder weitergeben. Die Eltern von Kindern mit CF sind nicht krank, sondern nur Träger eines mutierten Gens – meist ohne es zu wissen. Wenn ein Kind das jeweils veränderte Gen von beiden Elternteilen erbt, treten die CF-Symptome auf. Die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Fall eintritt, liegt bei 25 Prozent.

