

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Herr Thomas Christen  
Stv. Direktor  
Abteilung Tarife und Grundlagen  
CH-3003 Bern

Bern, 22. Dezember 2023

## **Hors Liste-Medikamente im Bereich Palliativ Care – unser Schreiben vom 22. Dezember 2022**

Sehr geehrter Herr Christen

Vor rund einem Jahr haben wir Sie mit dem erwähnten Schreiben auf die besondere Situation und die zunehmenden Probleme bei der Abrechnung von Medikamenten bei der ambulanten palliativen Behandlung von schwerkranken Menschen hingewiesen. Weil dazu von Ihrer Seite seit Ihrem Schreiben vom 17. Februar 2023 keine weitere Reaktion erfolgt ist, gestatten wir uns, Sie erneut zu kontaktieren.

Inzwischen hat sich die vor einem Jahr beschriebene Ausgangslage weiter akzentuiert und wir haben die Thematik inzwischen auch rechtlich prüfen lassen. Wir beurteilen deshalb die Rechtslage nun wie folgt:

1. Nach der Rechtsprechung (BGE 142 V 325 E. 2.3.1, 139 V 375 E. 4.4 und 136 V 395 E. 5.2) bzw. gemäss Art. 71b Abs. 1 in Verbindung mit Art. 71a Abs. 1 KVV kann eine vom Listenprinzip unabhängige Kostenübernahmepflicht der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) bestehen, um in Härtefällen, in welchen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist, eine ausnahmsweise Vergütung zu ermöglichen.
2. Gemäss Art. 71a Abs. 1 KVV übernimmt die OKP die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn
  - a) der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder

- b) 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

(Eine fehlende Behandlungsalternative ist nach der Rechtsprechung generell dort zu bejahen, wo der off-label-use medizinisch ein wesentlich besseres Risiko-Nutzen-Verhältnis verspricht als regulär zugelassene Alternativen. Das Kriterium ist damit erfüllt, wenn zwar eine Behandlungsalternative besteht, diese aber gegenüber einer Anwendung im off-label-use so deutlich unterlegen ist, dass ein hoher therapeutischer Nutzen begründet wird; BGE 146 V 240 E. 6.2 f.).

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, übernimmt die OKP auch die Kosten eines von Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das *nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist*, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation (Art. 71b Abs. 1 KVV). Diesfalls kann ein off-label-use somit zur Pflichtleistung werden.

3. Allerdings übernimmt die OKP die Kosten in den soeben erwähnten Situationen nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Der Versicherer überprüft, ob die von der OKP übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber (Art. 71d Abs. 1-3 KVV).

Das Gebot der vorgängigen Kostengutsprache bzw. die Reaktionsfrist von zwei Wochen verhindert in der Realität aber einen an sich möglichen off-label-use zu Gunsten ausnahmslos in allen Fällen, in denen eine unverzügliche Behandlung medizinisch indiziert ist.

Bei Palliativpatient:innen sind plötzliche Veränderungen des Allgemeinzustandes innerhalb Stunden häufig, eine rasche Behandlung durch die palliativen Ärzt:innen und der palliativen Spitex verhindert Hospitalisation oder grosses Leiden. Sterben ist nicht planbar! Die mit grossem Leiden verbundenen Symptome wie beispielsweise schwere Atemnot werden mit nicht SL gelisteten parenteralen Medikamenten behandelt. Dazu gibt es keine Alternativen. Die Rechnungen mit den nicht SL gelisteten Medikamenten werden zurückgewiesen. Die Krankenkassen teilen teilweise trotz nachträglichen aufwendigen Kostengutsprachen mit, das Gesetz verbiete es, diese Kosten zu übernehmen, da die Kostengutsprache *nach* der Anwendung des Medikamentes erfolgte, somit müssen die Kosten von den Ärzt:innen selbst getragen werden! Diese Zustände sind für die engagierten Teams kaum mehr tragbar.

Aufgrund dieser Gegebenheiten besteht dringlicher Handlungsbedarf, damit schwerstkranken Menschen eine sachgerechte, rechtzeitige und angemessene palliative Behandlung mit geeigneten Produkten (vgl. Anhang zu unserem Schreiben vom 22. Dezember 2022) zu Lasten der OKP ermöglicht werden kann.

Aus unserer Sicht stehen die folgenden Handlungsmöglichkeiten zur Verfügung, deren Reihenfolge unsere Präferenz abbildet:

- a) Aufnahme der relevanten Produkte in die **Spezialitätenliste**
- b) **Ergänzung der KLV** (Art. 28 ff.) in dem Sinne, dass für den Einsatz von off-label-Arzneimitteln für palliative Behandlungen keine vorgängige Kostengutsprache verlangt wird.
- c) **Revision von Art. 71d KVV** in dem Sinne, dass die Absätze 1-3 für den Einsatz von off-label-Arzneimitteln für palliative Behandlungen nicht anwendbar sind.
- d) Anweisung an die Versicherer mittels **Kreisschreiben des BAG** in dem Sinne, dass Art. 71d Abs. 1-3 KVV für den Einsatz von off-label-Arzneimitteln für palliative Behandlungen ausnahmsweise nicht anwendbar sind

Wir ersuchen Sie, angesichts der bestehenden Dringlichkeit des Problems, um eine rasche Prüfung unseres Schreibens, und danken Ihnen für Ihre zeitnahe Reaktion bis spätestens 31. Januar 2024. Wir erneuern gerne unsere Bereitschaft, für eine allfällige Besprechung zur Verfügung zu stehen.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. med. Andreas Weber  
Präsident Verband der spezialisier-  
ten Palliative Care Teams (SPAC)



Dr. med. Philippe Luchsinger  
Präsident der Haus- und Kinder-  
ärzte Schweiz (mfe)



Prof. Dr. med. David Blum  
Mitglied des Vorstands palliative.ch



Renate Gurtner Vontobel, MPH  
Geschäftsführerin palliative.ch