



MEDIENMITTEILUNG

Kontakt Kurt Bodenmüller, Kommunikationsbeauftragter Wissenschaft & Entwicklung,
kurt.bodenmueller@krebsliga.ch, Tel. 079 641 12 47;
Dr. rer. nat. Rolf Marti, Leiter Wissenschaft & Entwicklung, rolf.marti@krebsliga.ch,
Tel. 078 632 97 85
Datum Bern, 7. Juni 2013

Studie zum «Off-Label-Use» in der Onkologie

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 heute veröffentlichte Studie von INFRAS liefert nun erstmals Zahlen zum Ausmass in der Schweiz: schätzungsweise bis zu 20 000 OLU-Behandlungen pro Jahr bzw. 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 Patientinnen und 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.

Wirken bei einem Krebspatienten die Medikamente, die für diese Erkrankung zugelassen sind und standardmässig eingesetzt werden, nicht bzw. nicht mehr, stellt der behandelnde Arzt häufig ein Gesuch auf Kostengutsprache für eine so genannte «off label»-Therapie. Das heisst, ein Medikament wird anders dosiert, verabreicht oder für eine andere Indikation (z. B. Krankheitsbild oder -stadium) eingesetzt, als es zugelassen ist. Ob und in welchem Umfang die Krankenversicherungen die Medikamentenkosten für den OLU übernehmen, entscheidet jede Kasse nach der Beurteilung durch ihren Vertrauensarzt selbst. Stossend ist die Tatsache, dass in einem Fall die Kosten vom Versicherer übernommen werden, in einem anderen, vergleichbaren aber nicht. Dies führt zu einem ungerechten und unsicheren Zugang zu Krebsmedikamenten, bei dem der Patient bzw. die Patientin das Nachsehen hat.

Handlungsbedarf in einer unhaltbaren Situation

Dass solche, für die Betroffenen unfairen und belastenden Situationen keineswegs seltene Einzelfälle sind, zeigen die Resultate der heute veröffentlichten Studie «Zugangs-



gerechtigkeit und -sicherheit bei Krebsmedikamenten im Off-Label-Use» des Forschungs- und Beratungsunternehmens INFRAS. «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», fasst Prof. Dr. med. Jakob R. Passweg, Chefarzt Hämatologie am Universitätsspital Basel und Präsident der Krebsliga Schweiz, zusammen.

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, Fachgesellschaften u. a. 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 ca. 50 Prozent 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 Prozent) vergütet, während bei 1–20 Prozent der Fälle die Kostenübernahme abgelehnt wird. Konkrete, systematisch erfasste Zahlen dazu fehlen jedoch bislang.

Jeder dritte Krebspatient wird «off label» behandelt

Eine laufende Studie an den Spitälern der Ostschweiz zeigt, dass von rund 1000 analysierten Fällen 34 Prozent der Krebspatientinnen und -patienten mindestens einmal mit einem OLU-Medikament behandelt wurden. Bezogen auf alle verabreichten Krebsmedikamente betrug der OLU-Anteil 28 Prozent. Nur knapp zehn Prozent der OLU-Fälle betrafen sehr teure Onkologika, in der überwiegenden Mehrheit der OLU-Fälle wurden klassische Chemotherapeutika eingesetzt. In einem weiteren Schritt werden in dieser Studie die durchschnittlichen Behandlungskosten pro verwendetes Krebsmedikament berechnet und die Kosten zwischen Off-Label- und On-Label-Therapie miteinander verglichen.

Fallbeispiele illustrieren die Ungerechtigkeit

Um die OLU-Problematik anhand konkreter Beispiele zu illustrieren, hat die Krebsliga Schweiz über 30 gut dokumentierte, anonymisierte Fälle zusammengetragen. Besonders stossend an der aktuellen Situation ist, dass vergleichbare Fälle unterschiedlich vergütet werden. Krebsliga-Vorstandsmitglied Prof. Dr. med. Daniel Betticher, Chefarzt der Medizinischen Klinik am Kantonsspital Freiburg und Mitglied der OLU-Arbeitsgruppe der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) und der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauensärzte (SGV), betont: «Es ist für einen Patienten mit einer aggressiven, metastasierenden Krebserkrankung enorm belastend, wenn eine Krankenkasse das Kostengutsprachege such für eine Off-Label-Behandlung ablehnt, obwohl die Therapie gemäss grossen klinischen Studien wirksam ist und die Vergütung in ähnlichen Fällen vom gleichen oder einem anderen Versicherer über-



nommen wurde. Für mich als Onkologe ist dies weder medizinisch nachvollziehbar noch ethisch akzeptabel.»

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 Autorinnen 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.

Workshop mit relevanten Akteuren als nächster Schritt

Um die skizzierten Lösungswege mit den involvierten Parteien zu diskutieren und konkrete Schritte voranzutreiben, findet heute Nachmittag ein Workshop mit Vertreterinnen und Vertretern von Ärzteschaft/Leistungserbringern, Krankenversicherern, Vertrauensärzten, Behörden sowie Pharmaunternehmen und Fachgesellschaften statt. Prof. Dr. med. Thomas Cerny, Chefarzt Onkologie/Hämatologie am Kantonsspital St. Gallen und Präsident von Oncosuisse, ist überzeugt: «Nur wenn alle beteiligten Stakeholder einen Beitrag leisten, bekommen wir dieses Problem in den Griff. Gefragt sind Kreativität und der Wille, gemeinsam Lösungen zu finden. Als Land das sich rühmt, über eines der besten Gesundheitssysteme der Welt zu verfügen, sind wir dies den krebserkrankten Patientinnen und Patienten schuldig.»

Weitere Informationen: www.krebsliga.ch/olu

Begriffe und Definitionen

Die Behandlung mit einem Medikament gilt als OLU im engeren Sinne, wenn es 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 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 auf 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, bilden [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.

*Die **Krebsliga Schweiz** (Gründungsjahr 1910) engagiert sich als gemeinnützige Organisation in der Krebsprävention, in der Forschungsförderung und für die Unterstützung von Menschen mit Krebs und ihren Angehörigen. Sie vereinigt als nationale Dachorganisation mit Sitz in Bern 19 kantonale und regionale Ligen. Sie wird vorwiegend durch Spenden finanziert und ist ZEWO-zertifiziert.*