

# Zugang zu nicht zugelassenen/nicht gelisteten Arzneimitteln: Ein wahrer Irrgarten

176

CAROLE-ANNE BAUD<sup>\*</sup>/RETO BAUMANN<sup>\*\*</sup>/JEAN-CHRISTOPHE DEVAUD<sup>\*\*\*</sup>/VALÉRIE JUNOD<sup>\*\*\*\*</sup>/ANDREAS WILDI<sup>\*\*\*\*\*</sup>

Viele Patienten müssen mit nicht gelisteten oder nicht zugelassenen Medikamenten behandelt werden. Zusammen mit ihren Ärzten und Apothekern stehen sie vor einem wahren administrativen Labyrinth, um Zugang zu diesen Medikamenten zu erhalten und ihre Kosten rückerstattet zu bekommen. Dieser zweiteilige Artikel bietet einen Überblick über die aktuelle Situation (Teil I) und anschliessend eine kritische Analyse und Empfehlungen (Teil II).

De nombreux patients doivent être soignés avec des médicaments non listés ou non autorisés. Ils font, avec leurs soignants, face à un véritable dédale administratif pour accéder à ces médicaments et pour en obtenir le remboursement. Cet article, en deux parties, propose un tour d'horizon de la situation actuelle (partie I), puis une analyse critique et des recommandations (partie II).

## Inhaltsübersicht

- I. Die Situation heute
- II. Probleme und mögliche Lösungen

Für die meisten von uns, ob Arzt oder Patient, ist es relativ leicht, ein Arzneimittel zu bekommen: Ein Rezept vom Arzt, ein Besuch in der Apotheke und die Erstattung durch die Krankenversicherung. Ganz so einfach ist es in zehntausenden von Fällen pro Jahr leider nicht. In diesem zweiteiligen Artikel wird zunächst die aktuelle Situation anhand von Fallbeispielen dargestellt, welche repräsentativ für Situationen sind, die in der Praxis häufig vorkommen (Teil I); im zweiten Teil werden die Probleme erläutert und Empfehlungen ausgesprochen (Teil II).

Dieser Text ist das Ergebnis eines Kolloquiums, das unter der Schirmherrschaft von Cedidac (Centre du droit de l'entreprise de l'Université de Lausanne) im Juni 2022 stattfand. Es handelt sich nicht um eine gemeinsame Stellungnahme der Autoren, sondern um eine Übersicht der Diskussionen, die während des Kolloquiums stattfanden.

## I. Die Situation heute

Die sieben unten aufgeführten Patientenfälle bieten einen Überblick über die aktuelle Situation.<sup>1</sup>

1. Julien hat das verschriebene und von Swissmedic<sup>2</sup> ordnungsgemäss zugelassene Arzneimittel erhalten, aber der Krankenversicherer schreibt ihm, dass er die Kosten nicht übernehmen wird, da das Arzneimittel «off-label» verschrieben wurde. Er soll es aus der eigenen Tasche bezahlen.

In der Regel geht ein Arzneimittel *nicht* zu Lasten der Krankenversicherung, auch wenn es von Swissmedic zugelassen ist und vom Bundesamt für Gesundheit (BAG)<sup>3</sup> in die Liste der kassenpflichtigen Arzneimittel (Spezialitätenliste – SL) aufgenommen wurde, wenn der Arzt es verschrieben hat, ohne die vom BAG auferlegten und in der SL aufgeführten Bedingungen einzuhalten, wie z.B.

<sup>\*</sup> CAROLE-ANNE BAUD, Dr. iur., SNF-Forscherin, Universität Lausanne.

<sup>\*\*</sup> RETO BAUMANN, Dr. sc., Medical Science Partner Hematology, Roche Pharma (Schweiz) AG.

<sup>\*\*\*</sup> JEAN-CHRISTOPHE DEVAUD, Dr. sc., Spitalapotheker FPH, Leiter der Einheit für pharmazeutische Logistik, CHUV.

<sup>\*\*\*\*</sup> VALÉRIE JUNOD, Prof. Dr. iur., Universitäten Genf und Lausanne.

<sup>\*\*\*\*\*</sup> ANDREAS WILDI, Dr. med. und lic. iur., assoziierter Anwalt in Zürich und Bern, Walder Wyss AG.

Die Autoren danken Caroline Schmitt-Koopmann, MSc Pharmaceutical Sciences, für das Korrigieren der deutschen Version des Artikels.

<sup>1</sup> Unsere Analyse beschränkt sich auf ambulante Behandlungen, da die Regeln für die Erstattung bei stationärer Behandlung verschiedene sind. In einigen Fällen werden die Regeln für die ambulante Behandlung auf die stationär verwendeten Medikamente angewendet: SwissDRG, Klarstellungen und Fallbeispiele zu den Regeln und Definitionen zur Fallabrechnung unter SwissDRG und TARPSY, Version 4.7 vom 8. Dezember 2022, Klarstellung Nr. 26, 4. Internet: <https://www.swissdr.org/de/akutsomatik/swissdrg-system-1102022/regeln-und-definitionen> (Abruf 19.12.2022).

<sup>2</sup> Swissmedic ist die Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel. Sie sorgt dafür, dass in der Schweiz nur qualitativ hochstehende, sichere, wirksame Arzneimittel erhältlich sind. Art. 1 Abs. 1 und 10 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21).

<sup>3</sup> Das BAG erstellt die Liste der Arzneimittel (Spezialitätenliste, SL) mit ihrem Höchstpreis, der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen wird. Art. 52 Abs. 1 Bst. b Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10).