

Gesetzliche Grundlagen

Kostenübernahme eines Arzneimittels durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) zur Behandlung von Tuberkulose, das:

- 1. in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen wurde, aber ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Legitimierung verwendet wird**
- 2. von Swissmedic (Institut) als verwendungsfertiges Arzneimittel zugelassen, aber nicht in die SL aufgenommen ist**
- 3. Vom Institut nicht zugelassen ist, aber nach Heilmittelgesetz eingeführt werden darf**

Es gibt Präparate, die nur für vereinzelte Patienten zum Einsatz kommen, wie dies in der Behandlung von Tuberkulose und insbesondere für resistente Tuberkuloseformen der Fall ist. Aus diesem Grund verzichten Vertriebsfirmen auf ein Zulassungsgesuch für den Schweizer Markt. Diese Präparate müssen deshalb aus dem Ausland im Sinne eines „unlicensed use“ importiert werden.

Präparate, welche im "unlicensed use" in der Schweiz eingesetzt werden, können von der OKP vergütet werden. Dies ist in der Verordnung vom 27. Juni 1995 (Stand 01.01.2020) über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) geregelt. Massgebend sind die Art. 71b Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und b, und unter Berücksichtigung von Artikel 71c.¹

Art. 71a

Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

- Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut 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 obligatorischen Krankenpflegeversicherung 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.*
- Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung. Der zu vergütende Preis muss unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen.

¹ Information vom Eidgenössischen Departement des Innern EDI, Bundesamt für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Sektion Medikamente

Art. 71b

Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

1. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.
2. Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung.

Art. 71c

Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

1. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.
2. Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.

Zusammenfassend ist also festzuhalten:

- Die Voraussetzung für die Vergütung setzt eine Evaluation im Einzelfall voraus. Aus dieser soll hervorgehen, dass:
 - es sich um eine schwere Erkrankung handelt,
 - vom Einsatz des Arzneimittels ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten ist,
 - es für das betroffene Arzneimittel keine Alternative gibt.
- Diese Voraussetzungen dürften für Fällen von resistenter Tuberkulose erfüllt sein.
- In jedem Fall ist das Einholen einer Kostengutsprache des Krankenversicherers notwendig, welcher den Vertrauensarzt konsultiert ([siehe Modellbrief](#)).
- Wenn der Krankenversicherer die Vergütung der Präparate lediglich deswegen ablehnt, weil sie von Swissmedic nicht zugelassen resp. nicht in der SL gelistet sind, entspricht dies nicht einer Prüfung im Einzelfall wie es Artikel 71b KVV vorsieht.
- Es sei noch darauf hingewiesen, dass Orphan-Medikamente nicht aufgrund Ihrer Eigenschaft als Orphan-Medikament allgemein zu vergüten sind. Für Orphan- Medikamente gelten dieselben Voraussetzungen wie für andere Medikamente: Entweder sie sind in der Spezialitätenliste gelistet oder die Möglichkeit einer Vergütung ist im Einzelfall gemäss Artikel 71b zu prüfen.

Zwei Möglichkeiten und die entsprechenden Artikel um ein Gesuch für eine Kostengutsprache zu begründen:

Zulassung Swissmedic	In SL aufgenommen	Gesuch für Kostengutsprache gestützt auf:
Ja	Nein	Art. 71b, Abs. 1 , wenn 71a, Abs. 1, Buchst. a oder b erfüllt und für Import, Art. 71c
Nein	Nein	Art. 71b, Abs. 2 , wenn 71a, Abs. 1, Buchst. a oder b erfüllt und für Import Art. 71c

Beispiel für den Wirkstoff Isoniazid:

Präparatename	Swissmedic Zulassung	In SL aufgenommen	Verfügbar	Gesuch gestützt auf:
Isoniazid USP (Labatec)	Ja	Nein	Ja, in der Schweiz	Art. 71b, Abs. 1 und Art. 71c
Isozid (Fatol)	Nein	Nein	Ja, in Deutschland	Art. 71b, Abs. 2 und Art. 71c
Rimifon	Ja	Ja	Nein, ausser Handel	