

Prof. Dr. Bernhard Rütscbe

Fortbildungsreihe Medizinische Onkologie

Vergütung von teuren Krebsmedikamenten

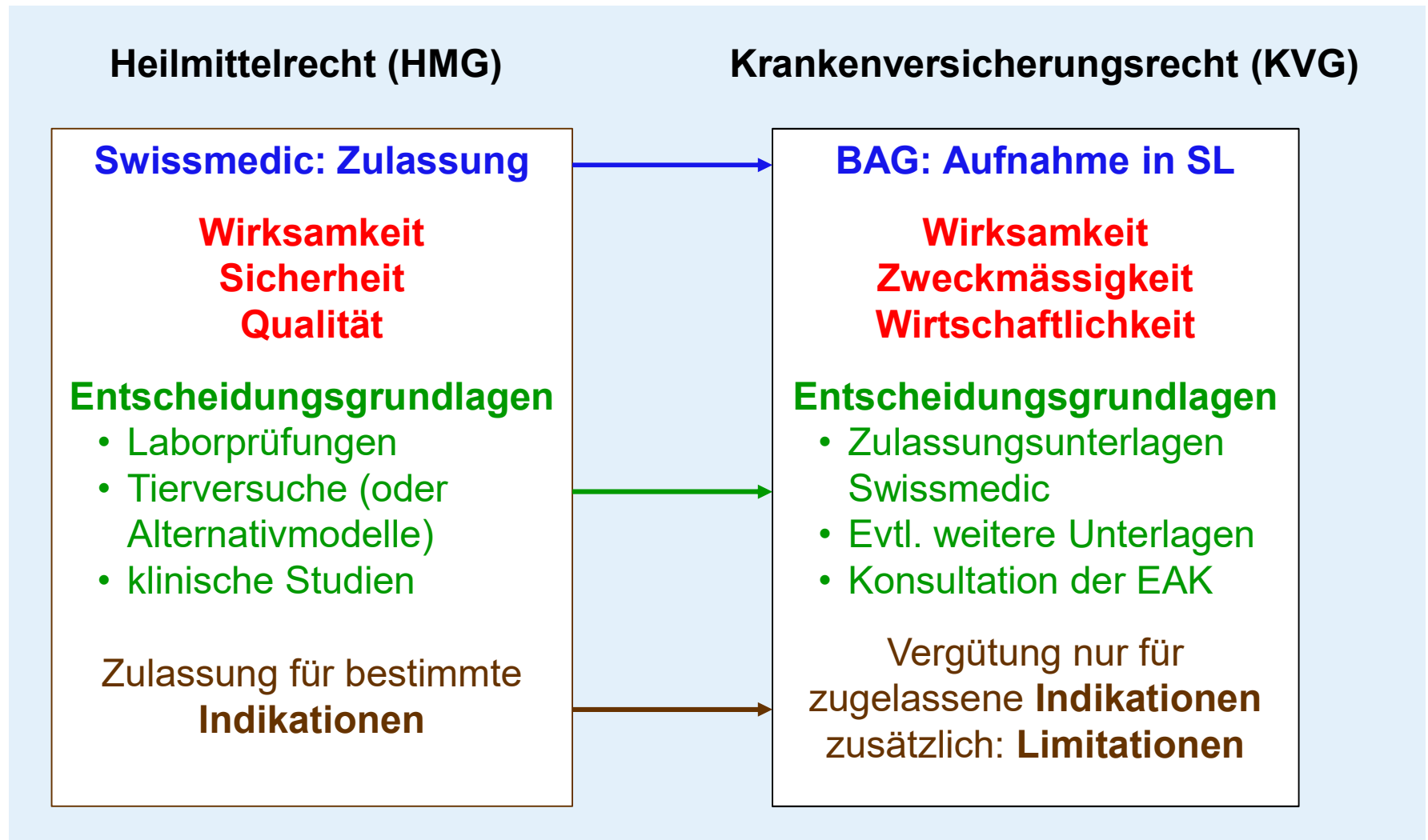
Tumorzentrum LUKS

24. Juni 2019

Übersicht

1. Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln
2. WZW-Kriterien
3. Absolute Kostengrenzen im KVG?
4. Spezialitätenliste (SL)
5. Preisfestsetzung durch das BAG
6. Originalpräparate und Generika
7. Vergütung ausserhalb der SL
8. Kostengutsprachen

1. Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln



2. WZW-Kriterien

- **Wirksamkeit (Nutzen)**
 - Erreichbarkeit des Behandlungsziels
 - Nachweis mit wissenschaftlichen Methoden
 - **Zweckmässigkeit (Risiko-Nutzen)**
 - Bei mehreren wirksamen Massnahmen:
besseres Risiko/Nutzen-Verhältnis
 - Für jede wirksame Massnahme:
kein Missverhältnis zwischen Risiko/Nutzen
 - **Wirtschaftlichkeit (Kosten-Nutzen)**
 - Bei mehreren zweckmässigen Massnahmen:
kostengünstigste Massnahme
 - Für jede zweckmässige Massnahme:
Beschränkung auf das erforderliche Mass
 - **Absolute Kostengrenzen im KVG?**
- Medizinische Indikation**
- Kosten-effektivität**

3. Absolute Kostengrenzen im KVG?

BGE 136 V 395 (2010): Fall «Myozyme I»

- Grundsatz der **Verhältnismässigkeit**:
Leistungspflicht der OKP muss verneint werden, wenn zwischen Kosten und Nutzen eines Arzneimittels im konkreten Einzelfall ein **grobes Missverhältnis** besteht
- Nach verschiedenen gesundheitsökonomischen Ansätzen werden Beträge in der Grössenordnung von **maximal ca. Fr. 100'000.- «pro gerettetes Menschenlebensjahr, allenfalls qualitätskorrigiert»** noch als angemessen betrachten.
- Kosten von **Fr. 500'000.- bis Fr. 600'000 pro Jahr** für eine **off label-Therapie** mit Myozyme bei einer Morbus Pompe-Patientin sind selbst dann zu hoch, wenn ein hoher therapeutischer Nutzen bestünde.
- «So betragen die in der Schweiz maximal zugelassenen Therapiekosten **in der Onkologie Fr. 7'000.- pro Monat bzw. Fr. 84'000.- pro Jahr**».

3. Absolute Kostengrenzen im KVG?

BGE 142 V 478 (2016): Fall «Myozyme II»

- Behandlungskosten mit Myozyme von rund Fr. 370'000.- für elf Monate (= ca. **Fr. 400'000 pro Jahr**)
- Myozyme wurde vom BAG mit eng einschränkenden Limitierungen und einem gegenüber dem ursprünglichen massiv gesenkten Preis mit Wirkung auf 1. November 2011 **in die SL aufgenommen**.
- Die **Wirtschaftlichkeitsprüfung** erfolgt bei einem gelisteten Medikament **grundlegend anders**, weil ihm mit der Aufnahme in die SL nebst Wirksamkeit und Zweckmässigkeit insbesondere Wirtschaftlichkeit attestiert wird.
- Für eine **weitere Wirtschaftlichkeitsprüfung** des Listenmedikaments Myozyme im Einzelfall bleibt kein Raum.

3. Absolute Kostengrenzen im KVG?

BGer, 9C_744/2018 (1.4.2019): Fall «Knieoperation»

- Einsetzung einer **Knie-Teilprothese**, Herzinfarkt, Bypassoperation, anurisches Nierenversagen, Dialysen, Tracheobronchitis, sarkrale Osteomyelitis mit Dekubitus über dem Steissbein, weitere Operationen, Septikämien, Punktion wegen Kniegelenkerguss, Polyneuromyopathie, gastrointestinale Blutungen, Stimmbandlähmungen, verschiedene zusätzliche Infektionen
- **421 Tage Spitalbehandlung**, davon grosser Teil auf der Intensivstation
- Gesamtrechnung des Spitals von **Fr. 2'410'744.45**
- Der Wohnsitzkanton bezahlt den von ihm verlangten Betrag. Krankenversicherer (Vivao Sympany AG) bezahlt Fr. 300'000.- statt der ihm belasteten Fr. 1'084'835.10
- Spital klagt erfolgreich beim **Schiedsgericht** in Sozialversicherungssachen des Kantons Basel-Stadt
- Krankenversicherer ergreift Beschwerde ans **Bundesgericht**

3. Absolute Kostengrenzen im KVG?

Erwägungen des Bundesgerichts

- Wirtschaftlichkeit beurteilt sich objektiv und hat **vergleichenden Charakter**
- Wenn im Einzelfall mehrere diagnostische oder therapeutische Alternativen zweckmässig sind, ist das **Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen jeder Massnahme abzuwägen**.
- Kann der verfolgte Zweck mit einer der Massnahmen **erheblich kostengünstiger** als mit einer anderen Massnahme erreicht werden, hat die versicherte Person keinen Anspruch auf die Vergütung der Kosten der teureren Massnahme.
- Eine vergleichsweise **grössere medizinische Zweckmässigkeit** (durch Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht wie geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen) kann die Übernahme einer teureren Massnahme rechtfertigen.
- Die Frage der Wirtschaftlichkeit stellt sich grundsätzlich nicht, wenn es **nur eine Behandlungsmöglichkeit** bzw. keine Behandlungsalternative gibt.

3. Absolute Kostengrenzen im KVG?

- Das Bundesgericht hat «**nie eine absolute Grenze**» für die zu Lasten der OKP gehenden Kosten festgelegt.
- Es kann deshalb auch «keine Rede davon sein, dass es die **QALY-Methode**, anhand welcher die Beschwerdeführerin ihre Leistungspflicht auf Fr. 300'000.- zu beschränken versucht, für massgebend erklärt hätte».
- Die Wirtschaftlichkeit kann nicht pauschal dadurch in Frage gestellt werden, dass die **Gesamtkosten** für eine Vielzahl von medizinischen Massnahmen zu hoch sind.
- Wenn schon müsste die **Wirtschaftlichkeit einzelner Massnahmen** in Frage gestellt werden (z.B. fehlende Spitalbedürftigkeit, zu lange Spitalaufenthalte).
- Es war eines der primären Ziele des KVG, eine «zeitlich unbeschränkte Leistungspflicht bei stationärer Behandlung zu gewährleisten». **Für eine Rationierung** in dem Sinne, dass notwendige medizinische Leistungen zwecks Eindämmung der Gesamtkosten nicht zu Lasten der OKP gehen sollen, **fehlt eine gesetzliche Grundlage**.

4. Spezialitätenliste (SL)

Positivliste

- Grundsätzlich vergütet die OKP nur Arzneimittel, die auf der Liste stehen.
Ausnahmen: Art. 71a ff. KVV

Festlegung der Preise: Höchstpreise

- **Weitergabe von Rabatten** an Versicherer: neue Regelung ab 2020!

Limitationen

- bezüglich Menge, Therapiedauer, Reihenfolge der Abgabe, medizinische Indikationen, Facharzttitel, Patientengruppen, Krankheitsgrad

Kostengutsprachen

- Leistungsvoraussetzung: vorgängige Prüfung von WZW durch Vertrauensarzt (z.B. Enbrel, Humira, Genotropin)

Verfahren

- Gesuch der Zulassungsinhaberin – Verhandlungen mit BAG – Empfehlung EAK – Entscheid durch BAG – Beschwerdemöglichkeit ans Bundesverwaltungsgericht

Publikation auf <http://www.spezialitätenliste.ch/>

5. Preisfestsetzung durch das BAG

Preisbildungskriterien (Gewichtung zu je 50%)

- a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich)
- b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich)

Auslandpreisvergleich

- Fabrikabgabepreise mit Abzug von Herstellerrabatten in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland, Schweden

Therapeutischer Quervergleich

- Vergleich von **Wirksamkeit und Kosten** des Arzneimittels im Verhältnis zu Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden
- Bei Originalpräparaten: Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung
- **Innovationszuschlag** während höchstens 15 Jahren bei bedeutendem therapeutischem Fortschritt

Überprüfung von APV und TQV alle drei Jahre – keine Preiserhöhungen!

Aufnahme neuer Indikationen in die SL: gemäss Praxis BAG nur TQV

6. Generika

Preisbildung

- Berücksichtigung der **geringeren Kosten für die Entwicklung** im Vergleich zum Originalpräparat
- Fabrikabgabepreis muss gegenüber dem mit dem Generikum austauschbaren Originalpräparat je nach Marktvolumen des Originalpräparats mindestens **20-70% tiefer** sein
- Bei Überprüfung nach drei Jahren müssen Preise von Generika im Vergleich zur Aufnahme in die SL nur noch um die Hälfte tiefer sein.

Abgabe und Selbstbehalt

- **Informationspflicht** des Arztes bzw. Apothekers, wenn in SL ein Generikum aufgeführt ist
- Wenn Arzneimittel mindestens 10% teurer als der günstigste Drittel aller SL-Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dann beträgt der **Selbstbehalt 20%** der die Franchise übersteigenden Kosten
- Aus **medizinischen Gründen** darf Originalpräparat verschrieben werden

7. Vergütung ausserhalb der SL

Fallgruppen (Art. 71a – 71c KVV)

- Ausserhalb der Fachinformation (**off label use**)
- Ausserhalb einer SL-Limitierung (**off limitatio use**)
- Ausserhalb der SL (**hors liste**)
- Nicht zugelassenes importiertes Arzneimittel (**non licensed use**)

Allgemeine materielle Voraussetzungen (alternativ)

- **Behandlungskomplex**: Arzneimittel ist unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung, welche eindeutig im Vordergrund steht
- **grosser therapeutischer Nutzen** gegen eine Krankheit, die für die versicherte Person **tödlich verlaufen** oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann; wegen **fehlender therapeutischer Alternativen** ist keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar

Allgemeine formelle Voraussetzung

- **Kostengutsprache** des Versicherers nach Konsultation Vertrauensarzt

7. Vergütung ausserhalb der SL

Grosser therapeutischer Nutzen

- Bundesgericht: Beurteilung **im Allgemeinen und für den Einzelfall**
- Im Allgemeinen: mindestens eine gross angelegte **Phase-II-Studie** beweist den Nutzen oder wenigstens **zwei Publikationen in guten Journals** empfehlen den Einsatz des Medikamentes (Handbuch SGV)
- SGV: **OLUtool Onko** sowie OLUtool NonOnko
- **Studienratings**
 - A und B: grosser therapeutischer Nutzen vorhanden
 - C: grosser therapeutischer Nutzen kann nicht ausgeschlossen werden; Vergütung der Weiterbehandlung möglich, wenn **Therapieversuch** im Einzelfall erfolgreich
 - D: grosser therapeutischer Nutzen nicht nachweisbar
- **Pay for performance?**

Unterscheidung «**post hoc – propter hoc**»: Aufgrund positiver Wirkung eines Arzneimittels im Einzelfall darf nicht auf Wirksamkeit geschlossen werden, da positive Wirkung auf spontan hätte eintreten können

7. Vergütung ausserhalb der SL

Importierte Arzneimittel (unlicensed use)

- **Allgemeine Voraussetzungen** (Behandlungskomplex oder grosser therapeutischer Nutzen sowie Kostengutsprache)
- Arzneimittel ist in einem Land mit einem vom Institut als **gleichwertig anerkannten Zulassungssystem** für die entsprechende Indikation zugelassen (EG-, EFTA-EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan, Kanada, USA)
- **Gesundheitspolizeiliche Voraussetzungen:** Verantwortliche Apotheker einer Spitalapotheke dürfen verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, für die **Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen** einführen, wenn:
 - Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist und
 - in der Schweiz ist **kein alternativ einsetzbares Arzneimittel** zugelassen bzw. erhältlich oder Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel ist nicht angemessen

8. Kostengutsprachen

Kostengutsprachen im Rahmen von Art. 71a-d KVV

- Wenn Gesuch um Kostengutsprache vollständig, muss Versicherer **innert zwei Wochen** entscheiden (Kostengutsprachege suchs-Formular SGV)
- Versicherer überprüft, ob zwischen Kosten und therapeutischem Nutzen ein **angemessenes Verhältnis** besteht
- **Preise und Vergütung off label use** und **off limitatio use**
 - Versicherer bestimmt nach Absprache mit Zulassungsinhaber in Höhe der Vergütung; Preis muss unter dem Höchstpreis der SL liegen
 - Leistungserbringer stellt dem Versicherer den **Höchstpreis der SL** in Rechnung
- **Preise und Vergütung hors liste** und **unlicensed use**
 - Versicherer bestimmt nach Absprache mit Zulassungsinhaber in Höhe der Vergütung bzw. Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten
 - Leistungserbringer stellt dem Versicherer Preis in Rechnung, zu dem das Arzneimittel von ihm **bezogen** wurde, zuzüglich **Vertriebsanteil** und **Mehrwertsteuer**

8. Kostengutsprachen

Allgemeines zu Kostengutsprachen

- **Unabhängigkeit** und Weisungsungebundenheit der Vertrauensärzte gegenüber dem Versicherer
- **Gegenstand der Überprüfung:** WZW-Kriterien / **Therapiequalität?**
- **Datenschutz**
 - Leistungserbringer müssen Vertrauensärzten alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben **notwendigen Angaben liefern**
 - falls notwendig: **persönliche Untersuchung** des Patienten durch Vertrauensarzt
 - in begründeten Fällen können Versicherte **Untersuchung durch anderen Arzt** verlangen
 - Vertrauensärzte geben **dem Versicherer** nur diejenigen Angaben weiter, die notwendig sind, um über die Leistungspflicht zu entscheiden, die Vergütung festzusetzen, den Risikoausgleich zu berechnen oder eine Verfügung zu begründen

8. Kostengutsprachen

- **Behandlungsfristen** – Folgen bei Nichteinhaltung?
- **Gültigkeitsdauer** von Kostengutsprachen?
- Gesetzliche **Informationspflicht** der Krankenversicherer (Patienten können schriftliche Stellungnahme verlangen)
- unentgeltliche Beratung durch **Ombudsstelle Krankenversicherung** für Versicherte (KVG und VVG)
- **Rechtsschutz**
 - **Patienten** können schriftlichen, begründeten Entscheid (**Verfügung**) verlangen und dagegen Einsprache erheben
 - **Beschwerdemöglichkeit** gegen Einspracheentscheid (innert 30 Tagen) an das kantonale Versicherungsgericht (LU: Kantonsgericht) und anschliessend an das Bundesgericht
 - **Leistungserbringer**: Klage gegen Versicherer ans kantonale Schiedsgericht, anschliessend Beschwerde ans Bundesgericht

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Fragen??