

**Prof. Dr. Bernhard Rütscbe**

Fortbildungsreihe Medizinische Onkologie

## **Vergütung von teuren Krebsmedikamenten**

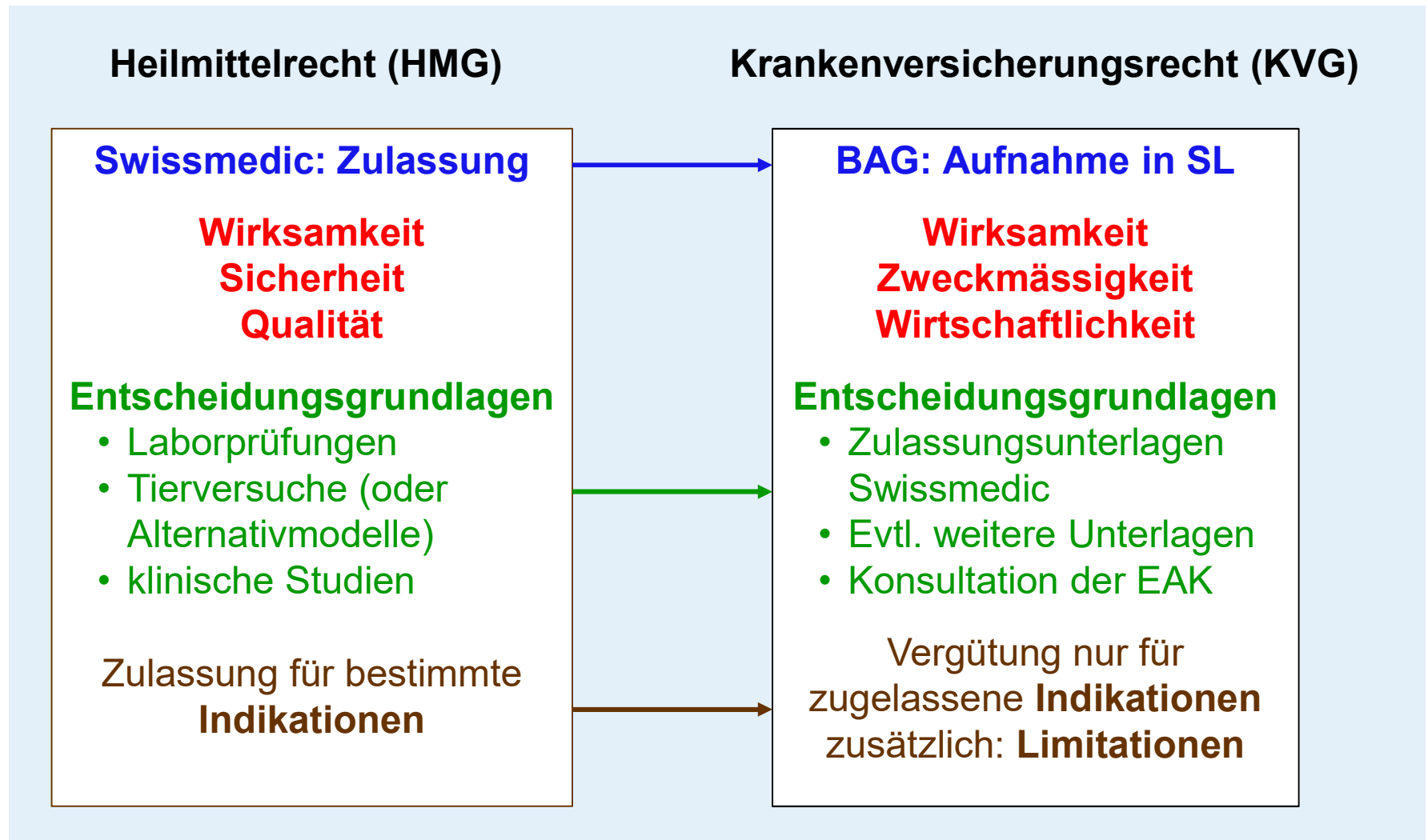
Tumorzentrum LUKS

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??**