

Erfahrungen einer Krankenversicherung mit Art. 71 a/b KVV und MediScore Medikamente im Off-label-Use

Beat Seiler^a, Robert Fries^b,
Hanspeter Honegger^c

a Dr. med., Chef-Vertrauensarzt
Helsana-Gruppe

b Dr. med., Vertrauensarzt
Helsana-Gruppe

c Prof. Dr. med., Facharzt
für Onkologie/Hämatologie

2011 entwickelten die Vertrauensärzte von Helsana mit MediScore ein Modell zur Nutzenbewertung von Medikamenten. Seit 2012 wurden nun systematisch alle Begehren nach Art. 71 a/b KVV mit Hilfe von MediScore beurteilt. Die Auswertung der Helsana-Statistik 2012 zeigt, dass sich die Ergebnisse in der Praxis umsetzen lassen und die Versicherten dadurch raschen Zugang zu innovativen und ethisch vertretbaren Therapien erhalten. Mit der Zuordnung in eine Nutzenkategorie lässt sich ein abgestuftes Vergütungsmodell ableiten. Onkologika machen nur 30% der Begehren im Art. 71 aus, beanspruchen aber den grössten Kostenanteil. Nachholbedarf besteht in der behördlichen Zulassung, damit häufige Indikationen rasch in die SL aufgenommen werden. MediScore ist heute Bestandteil einer Lösung, wie sie von der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) empfohlen wird.

MediScore basiert auf Evidence-based Medicine.

Ausgangslage

Ende 2011 begannen die Vertrauensärzte von Helsana die Begehren für medikamentöse Therapien ausserhalb der regulären Zulassung systematisch mit dem Raster von MediScore [1] zu prüfen. Im Art. 71 a/b KVV steht der Vertrauensarzt im Zentrum. Er muss entscheiden, ob im Einzelfall ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten sei. Für diese Beurteilung benötigt er Daten zur Wirksamkeit eines Medikamentes, welche er aus Studien entnimmt, sowie Angaben zur klinischen Situation durch den behandelnden Arzt. Das Modell von MediScore erlaubt eine schnelle und einfache Bewertung, wie ein Medikament im Studienkollektiv wirkt. Je nach Übereinstimmung des Einzelfalls mit dem Studienkollektiv, kann der Vertrauensarzt den individuell zu erwartenden therapeutischen Nutzen bestimmen.

Das MediScore-Modell wurde in der Öffentlichkeit bereits mehrfach vorgestellt [2] und ist heute einsehbar auf der Homepage der SGV [1]. Die grosse Unbekannte war, ob so ein Nutzenmodell in der Praxis funktioniert. Helsana kann als erster grosser Versicherer eine Artikel-71-Statistik aus dem Jahre 2012 vorlegen, die systematisch auf der Basis der Nutzenbewertung mit MediScore beruht.

MediScore

Der Umgang mit der Orphan- und Off-label-Problematik bezüglich Nutzen und Preisgestaltung ist nicht nur in der Schweiz, sondern weltweit noch nicht befriedigend gelöst [4]. Mit MediScore ist zwar eine Einstufung der Nutzengrösse möglich und es lässt sich eine finanzielle Abgeltung ableiten, jedoch fehlt in der Schweiz die Pflicht, dass mit einem Modell gearbeitet werden muss. Dies führt zu Ungleichbehandlungen, wie dies z. B. von der Krebsliga kritisiert wird. Mit MediScore, seit Januar 2013 Teil der SGV-Lösung [1], existiert ein zuverlässiges Instrument, wie mit diesem Problem umgegangen werden kann, damit die betroffenen Patienten in einem sozialen Gesundheitswesen zu innovativen und ethisch vertretbaren Therapien kommen. Mit der Einstufung der Nutzengrösse ist für den Versicherer eine angemessene finanzielle Vergütung ableitbar, wie dies der Art. 71 a/b KVV verlangt.

Im Art. 71 a/b KVV ist eine Zweiteilung vorgesehen. Der Vertrauensarzt der Krankenversicherung bestimmt die Nutzengrösse, und die Versicherung leitet daraus die Vergütung ab. Für das Handling im Alltag ist die Akzeptanz des Modells durch die Ärzteschaft und Pharmaindustrie nötig. Dies war nur zu erreichen, weil MediScore transparent und reproduzierbar ist. Ferner sind alle wichtigen Studienparameter im Modell einbezogen. Die vielen Hunderte von Anwendungen belegen, dass die Resultate realistisch sind. Die Bewertung basiert auf den Grundsätzen von Evidence-based Medicine, weil die aktuell beste wissenschaftliche Evidenz, kombiniert mit dem Element der praktischen Erfahrung, angewendet ist.

Rating mit MediScore

Das Score-Rating einer Studie bezieht sich auf die Wirksamkeit des Medikaments im Studienkollektiv. Der Vertrauensarzt muss beurteilen, ob die individuelle Patientensituation der Situation im Studienkollektiv entspricht. Basis dazu sind die Informationen durch den behandelnden Arzt. Die Erfahrung zeigt, dass in über 90% der Begehren der Einzelfall jeweils zum Studienkollektiv passt und somit das Studienrating gleichzeitig das Nutzenrating darstellt. Weicht die individuelle Patientensituation stark von der beschriebenen Situation des Studienkollektivs ab, hat der Vertrauensarzt zu entscheiden, ob eine Korrektur im Nutzenrating angebracht ist. Im Zweifelsfall wird er sich für die Kategorie C entscheiden.

Korrespondenz:
Dr. med. Beat Seiler
Vertrauensärztlicher Dienst
Helsana-Gruppe
Zürichstrasse 130
CH-8081 Zürich
Tel. 043 340 62 24
vad.beat.seiler[at]helsana.ch

Tabelle 1

Rating.

Kategorie	Score-Punkte	Bezahlung durch Krankenversicherung	Bemerkungen
A	20–27	Ja	
B	13–19	Ja	
C	6–12	Nein	Ja, wenn Therapieversuch erfolgreich
D	0–5	Nein	

In Orphan-Situationen, wie *orphan-disease* oder *orphan-indication*, gibt es nicht immer eine *randomized clinical trial* (RCT), und die erreichten Score-Punkte sind oft ungenügend, um eine grosse Wirkung auszuweisen. Ist lediglich ein inferiores Studienoutcome belegt, jedoch bestehen starke Hinweise für einen grossen möglichen Nutzen im Einzelfall, empfehlen wir aus ethischen Gründen einen Therapieversuch (Kategorie C). Die Krankenversicherung darf diese Kosten zwar nicht übernehmen, doch sind Agreements mit den Pharmafirmen möglich, welche die Medikamente für den Therapieversuch zur Verfügung stellen. Nur selten müssen die Versicherten die Kosten selbst tragen. Zeigt sich im Verlauf, dass die Therapie anspricht, ist der grosse Nutzen im Einzelfall nachgewiesen und die Krankenversicherung bezahlt die Weiterbehandlung.

Kategorie C stellten wir auf die Angaben der behandelnden Ärzte ab.

Die Tabelle 2 zeigt die Rating-Ergebnisse des Nutzens. Ebenso, dass in der Erstbeurteilung bei 60% der Begehren (A und B) ein grosser Nutzen attestiert werden konnte. Aufgrund der Kategorie C wurde nachträglich in 121 Fällen im Rahmen eines Therapieversuchs ein grosser Nutzen demonstriert, so dass insgesamt im Jahre 2012 in 66% der 1956 Begehren ein grosser Nutzen bestätigt wurde.

Tabelle 3 zeigt, dass die grosse Anzahl der Begehren (70%) den Bereich ausserhalb der Onkologie betrifft. 21% der Begehren betreffen den KVV Art. 71 b. Hier besteht keine behördliche Preisfestsetzung.

Auffallend in Tabelle 4 ist, dass ausserhalb der Onkologie deutlich mehr Fälle zurückgewiesen werden. Grund dafür ist, dass ausserhalb der Onkologie

In 66% aller Begehren konnte ein grosser therapeutischer Nutzen attestiert werden.

Helsana-Statistik 2012

Auf der Basis von MediScore hat Helsana im Jahre 2012 in 1956 Fällen eine Beurteilung von Begehren für Medikamente nach Art. 71 a/b KVV vorgenommen.

Methodisch sind wir so vorgegangen, dass alle Begehren in der Reihenfolge ihres Eintreffens fortlaufend ohne Selektion beurteilt wurden. Viele Fälle konnten über eine interne Ratingliste (Datenbank) für repetitiv vorkommende Medikamente und deren Indikationen abgewickelt werden. Nach Prüfung der Artikel-71-Voraussetzungen sowie dem Abgleich der konkreten Patientensituation mit dem Studienkollektiv wurde das Rating aus der Datenbank eingesetzt und an das Leistungsmanagement zur Kostengutsprache weitergegeben. Fälle ausserhalb der Ratingliste wurden nach einem eigenen Studien-Research mit der besten Studie geratet. In Zweifelsfällen wurde mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufgenommen. Bei schwierigen Studiensituationen wurde das Rating von einem zweiten Vertrauensarzt überprüft. Bei der Wertung der Therapieversuche bei

weniger die Lebensbedrohlichkeit als vielmehr das schwere und chronische Leiden im Vordergrund steht. Eine Definition, was ein schweres und chronisches Leiden im Sinne von Art. 71 KVV ist, fehlt aber bis heute. Erste Gerichtsurteile weisen darauf hin, dass eine Einschränkung der Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) damit verbunden sein muss [5].

Tabelle 5 zeigt, dass die meisten TOP-20-Medikamente keine Onkologika sind. Medikamente, die sehr oft über Art. 71 abgewickelt werden (Verhältnis weniger als 1:10), sollten unseres Erachtens rasch in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Tabelle 6 zeigt, dass die Kosten der Artikel-71-Medikamente vorwiegend bei den Onkologika anfallen. Nur sechs Präparate der TOP-20-Liste sind alleinige Nicht-Onko-Medikamente.

Die häufigsten Medikamente im Art. 71 sind Nicht-Onkologika, die teuersten sind Onkologika.

Die TOP-20-Listen, welche von der Statistikabteilung Helsana zusammengestellt wurden, zeigen nur einen kleinen Ausschnitt, da insgesamt für 284 verschiedene Medikamente Begehren zur Kostenüber-

Tabelle 2

Nutzenbeurteilung von Medikamenten mit MediScore, Helsana 2012.

Anzahl Fälle (n) (%)	A	B	C*	D	Zurückweisungen**
1956 (100%)	740 (38%)	438 (22%)	447 (23%)	19 (1%)	312 (16%)

(Prozentzahlen gerundet)

- * In 121 Fällen (27%) verlief der Therapieversuch erfolgreich.
 ** Zurückweisung, weil die Voraussetzungen von Art. 71 a/b KVV nicht erfüllt sind.
 → wirksame und zugelassene Therapiealternative existiert;
 → kein lebensbedrohliches oder schweres und chronisches Leiden;
 → Auslandmedikament im Off-label eingesetzt.

Tabelle 3

Verteilung der Artikel-71-Fälle und Medikamente, Helsana 2012.

Bereich	Anzahl Medikamente	Anzahl Fälle Art. 71 a und b	Anzahl Fälle nur Art. 71 b
Onkologie	96	579 (30%)	87
Ausserhalb Onkologie	188	1377 (70%)	331
Total	284	1956 (100%)	418 (21%)

(Prozentzahlen gerundet)

21% der Begehren betreffen Medikamente aus KVV Art. 71 b, bei denen keine behördliche Preisfestsetzung besteht.

Tabelle 4

Nutzenbeurteilungen Onko/Nicht-Onko, Helsana 2012.

Anzahl Fälle Onkologie	A	B	C	D	Zurückweisungen
579 (100%)	210 (36%)	201 (35%)	112 (19%)	7 (1%)	49 (9%)
Anzahl Fälle Nicht-Onkologie					
1377 (100%)	530 (39%)	23 (17%)	335 (24%)	12 (1%)	263 (19%)

(Prozentzahlen gerundet)

Tabelle 5

TOP-20-Liste von Medikamentenanwendungen im Art. 71 sowie regulär, Helsana 2012.

Rang	Medikament	Anzahl Fälle Art. 71	Anzahl Fälle reguläre Anwendung	Verhältnis der Anwendung: Art. 71 und regulär
1	Botox	148	543	1:3,6
2	Mabthera**	133	511	1:3,8
3	Avastin**	113	420	1:3,7
4	Ritalin	55	1896	1:34
5	Ribomustin*	52	91	1:1,7
6	Cellcept	43	729	1:17
7	Zytiga*	34	100	1:3
8	Dronabinol	28	nicht eruierbar	–
9	Revlimid*	27	146	1:5,4
10	Remicade	26	665	1:25
10–12	Diverse	196	Jevtana*, Victoza, Afinitor*, Recormon, Prolia, Fampyra, Xolair, Humira, Xarelto, Lucentis (gerundete Zahlen).	

(Zahlen gerundet)

- * Onkologika.
 ** Einsatz als Onko und Nicht-Onko.

Tabelle 6

TOP-20-Liste von Medikamentenkosten im Art. 71 sowie regulär, Helsana 2012.

Rang	Medikament	Kosten CHF Art. 71	Kosten CHF reguläre Anwendung	Kostenverhältnis: Art. 71 und regulär
1	Avastin*	1 586 900	5 209 400	1:3,3
2	Mabthera**	1 434 200	8 388 900	1:5,8
3	Revlimid*	690 700	7 797 800	1:11
4	Jevtana*	641 000	661 000	1:1
5	Zytiga*	461 500	2 889 700	1:6,2
6	Privigen	267 600	3 814 300	1:14
7	Velcade*	240 800	3 841 100	1:16
8	Yondelis*	173 500	230 500	1:1,3
9	Ribomustin*	137 800	505 800	1:3,6
10	Alimta*	137 000	3 727 200	1:27
10–12	Diverse	734 000	8 376 500	Kiovig, Yervoy*, Erbitux*, Vidaza*, Scenesse, Botox, Caprelsa*, Ilomedin, Pegasys**
	Total	6 505 000	41 601 100	1:6,4

(Zahlen gerundet)

* Onkologika.

** Einsatz als Onko und Nicht-Onko.

Tabelle 7

Target-Medikamente Onkologie, Helsana 2012.

Target-Medikamente Onkologie	Registrierung Swissmedic	Aufgeführt in SL	Kassenpflichtige Indikationen	Indikationsbegehren nach Art. 71 a/b KVV
39	24	22	45	189

nahme nach Art. 71 a/b KVV gestellt wurden. Davon waren 39 Target-Medikamente aus dem Bereich Onkologie. Diese 39 Target-Medikamente sind laut Spezialitätenliste (SL) in 45 Indikationen kassenpflichtig. Von der Ärzteschaft wurden aber Begehren für 189 Indikationen gestellt (Tab. 7).

Tabelle 7 zeigt deutlich, dass insbesondere Target-Medikamente, welche sich auf ganz bestimmte Rezeptoren richten und nicht auf Krankheiten, in ganz vielen Indikationen eingesetzt werden können. Dies schafft eine Vielzahl von Subentitäten als therapeutische Optionen, die vorwiegend im Off-label zur Anwendung gelangen. Hier fehlt heute ein behördliches Konzept, wie diese Art von Medikamenten, bei denen nicht mehr Krankheiten, sondern Wirkprinzipien im Vordergrund stehen, in die reguläre Zulassung gelangen.

Literatur

- 1 www.vertrauensaezte.ch → Fachliches → Nutzenbewertung nach Art. 71 a/b KVV.
- 2 Seiler B, Fries R, Honegger H. Nutzenbewertung für Off-Label-Medikamente. Schweiz Ärztezeitung. 2012;93(19):723–5.
Seiler B et al. Therapeutischer Nutzen eines Medikamentes. SGGP. 2011;112.
- 3 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW). Potential und Grenzen von «Individualisierter Medizin» (personalized medicine). Schweiz Ärztezeitung. 2012; 93(50):1856, Kap. 4.7.
- 4 Striking a fair deal in orphan drugs. European Biotechnology. 2013; Vol. 12. No. 6–7.
- 5 Versicherungsgericht Kanton AG, 3. Kammer, Urteil vom 2. 4. 2013.

Interaktiver Artikel



Wollen Sie diesen Artikel kommentieren? Nutzen Sie dafür die Kommentarfunktion in der Online-Version oder sehen Sie nach, was Ihre Kolleginnen und Kollegen bereits geschrieben haben:
www.saez.ch/aktuelle-ausgabe/interaktive-beitrag/