

Email →

- Bundesamt für Gesundheit
- GDK
- SwissMedic
- Novartis AG
- Geschäftsstelle AGLA

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
Schweiz
info@bag.admin.ch

Olten, 30.08.2023

Anzeige einer unzweckmässigen und unwirtschaftlichen Limitatio in der Spezialitätenliste

Im Auftrag der Stiftung für Fairness im Gesundheitswesen (<https://fairfond.ch>)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Vascular Risk Foundation befasst sich seit 2002 mit den Konkretisierungen der kardiovaskulären Risikovorhersage und personalisierten Prävention. Im Rahmen der klinischen Tätigkeit des Leiters der VARIFO wurden eine unzweckmässige und unwirtschaftliche Limitatio in der Spezialitätenliste erkannt. Aus Gründen der Versorgungssicherheit und Rechtsgleichheit erfolgt die Anzeige im Auftrag der Stiftung für Fairness im Gesundheitswesen.

1. Kostengutsprache

Die Krankenkasse Concordia hat in einem Fall die Kostenübernahme für Leqvio verweigert. **Die Begründung vom 24.07.2023:** Voraussetzung für OKP nicht erfüllt.

2. Fallbeschreibung

Patient mit ausgeprägten Koronarverkalkungen. Alter 68 Jahre. Mann. Nichtraucher. HbA1c 5.7%. Cholesterin 3.0. HDL 0.9. LDL 1.9. TG 1.0. Basistherapie Lipide: Atozet 10/80 mg 1-0-0 seit mehreren Jahren. Blutdruck 135 mm Hg.

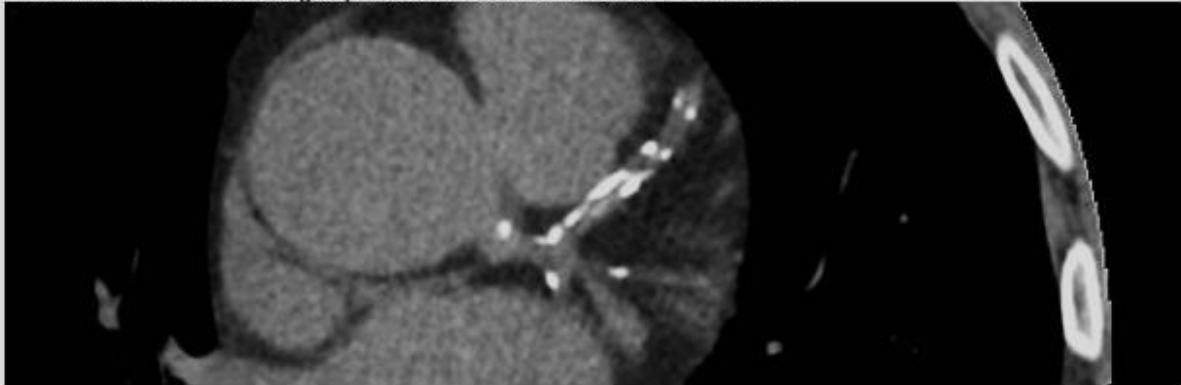
Risiko SCORE2-OP: Hohes Vortest-Risiko (7.9%). Nachtestrisiko: Sehr hohes Nachtest-Risiko: 19.8%. Calcium Score Resultat: Agatston Score 1 168. Sensitivität 54.0%, Spezifität 86.0% für ASCVD [1], [2].

Bayes Theorem: PTP für positiven Calcium Score Test: $(PV \times SE) / [PV \times SE + (1 - PV) \times (1 - SP)]$ [3].

Bildquelle: Praxis Kardiolog und Rodiag Diagnostic Center Olten (Michel Romanens)

Ca Score vom 10.07.2023:

Agatstonscore: 1168. Das Koronarsystem ist normal angelegt. Die Aorta ascendens ist auf 45 mm erweitert. Extrakardialer Befund: Geringe zylindrische Bronchiektasen basal beidseits.



3. Limitatio gemäss Spezialitätenliste

Limitatio: Befristete Limitation bis 31.12.2025

LEQVIO wird vergütet begleitend zu einer Diät und zusätzlich zu einer maximal verträglichen Dosierung einer intensivierten LDL-C senkenden Therapie:

- in der Sekundärprävention bei Patienten nach einem klinisch manifesten atherosklerotisch bedingten, ischämischen kardiovaskulären Ereignis und einem LDL-C Spiegel von > 1.8 mmol/L.
- Bei Patienten mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie und einem LDL-C Spiegel von > 2.6 mmol/L.

4. Risikokategorie gemäss AGLA¹

Sehr hohes kardiovaskuläres ASCVD-Risiko ist folgendermassen definiert:
ESC SCORE2/SCORE2-OP 10-Jahres-Risiko bei Personen <50 Jahre: ≥ 7.5 % oder bei Personen 50–69 Jahre: ≥ 10 % oder bei Personen ≥ 70 Jahre: ≥ 15 % oder bestehende **ASCVD**: klinisch oder eindeutig durch Bildgebungsverfahren nachgewiesen (**Klinisch**: anamnestisch akuter MI, ACS, koronare Revaskularisation, andere arterielle Revaskularisation, Schlaganfall, TIA, Aortenaneurysma, PAVK. **Bildgebungsverfahren**: Plaque Nachweis durch Koronarangiographie, Karotis-Sonographie, Koronar-CT, jedoch nicht Intima-Media-Dicke IMT der Karotiden)

5. Erläuterung

1. Risikogruppen

- A) Risikogruppe Sekundärprävention: Limitatio für LDL ≤ 1.80 mmol/l
- B) Risikogruppe Primärprävention heterozygote familiäre Hypercholesterinämie: Limitatio LDL ≤ 2.60 mmol/l
 - a. Homozygote Hypercholesterinämie nicht erwähnt?
- C) Risikogruppe Primärprävention heterozygote familiäre Hypercholesterinämie mit sehr hohem Nachttest-Risiko² gemäss atherosklerotischem Plaquenachweis durch Bildgebung gemäss AGLA Kriterien: Limitatio LDL ≤ 2.60 mmol/l
- D) Risikogruppe Primärprävention mit sehr hohem Nachttest-Risiko gemäss atherosklerotischem Plaquenachweis durch Bildgebung gemäss AGLA Kriterien: Limitatio 100%.
- E) Risikogruppe Primärprävention mit sehr hohem Risiko gemäss SCORE2/-OP: Limitatio 100%.

2. Absolute Risikoreduktion in 10 Jahren

Base Case: Risiko für ASCVD in 10 Jahren 20%. Relative Risikoreduktion durch LDL Senkung pro 1 mmol/l in der Primärprävention: 30% [4]. Erwartete LDL Reduktion: 1.3 mmol/l. Effekt relative Risikoreduktion: 39%. Absolute Risikoreduktion: 7.8%, NNT 12.8.

3. Kosteneffektivität für 1 000 behandelte Personen in 10 Jahren

Kosten: Basistherapie pro Packung 2 538 Fr. Jahreskosten 5 076 Fr. Gesamtkosten: 1 000 Personen x 10 Jahre x 5076 Fr = 50.76 Mio. Fr. (ohne medical monitoring)

Erwartete Ereignisse:

36 Todesfälle. 164 nicht tödliche Ereignisse. 200 Ereignisse.

Effekt der Therapie über 10 Jahre vermiedene Ereignisse:

tödlich: 14.2, nicht tödlich: 64.0, Total vermiedene Ereignisse: 78.

Kosten/QALY gemäss SMB Formel 2013: $\text{Cost/QALY} = -197\,902$ Fr. (134.94 QALY gained)³

¹ <https://agla.ch/de/rechner-und-tools/cvrisk-determination>

² Mit Nachttest-Risiko wird die Berechnung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse basierend auf SCORE2/-OP als Vortest-Risiko und des mit Bayes-Theorem berechneten Risikos aus Bildgebungsverfahren der Atherosklerose bezeichnet [3], [7]–[10].

³ Im Modell des SMB[11] wird mit einem QALY Verlust pro nicht-tödlichem Ereignis von 20% über 5 Jahre gerechnet. Kalkulationsinstrument online verfügbar [12]. Nicht eingeschlossen in diesen Berechnungen sind die QALY-Verluste der Angehörigen durch kardiovaskuläre Ereignisse, z.B. 200 Ereignisse zu 10% Lebensqualität Verlust über 10 Jahre für 4 Angehörige = 800 QALY, welche noch zu den 134.94 QALY dazugezählt werden müssten[13]. Ferner wurden in diesem Modell die sozialen Kosten ebenfalls nicht berücksichtigt, welche gemäss Schwenkglenks etwa gleich hoch sind wie die medizinischen Behandlungskosten [14].

Kosten eines verlorenen Lebensjahres (VSLY): 260 000 Fr. ⁴. Verlorene Lebensjahre: pro Todesfall: 20 Jahre.
Kosten verlorene Lebensjahre: 73.8 Mio. Fr.
Return on Investment: 23.1 Mio. Fr.

4. Rechtsaspekte [5]

- a. „Wenn freilich die vom Bundesamt für Gesundheit festgelegte Limitation dazu führt, dass bestimmte versicherte Personen eine Heilbehandlung nicht erhalten, welche an sich Teil einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung bildet, ist das entsprechende Gestaltungsprinzip verletzt.“
- b. Hinreichende Begründung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG): Der Entscheid, ein Präparat mit einer beschränkten Limitation in die Spezialitätenliste aufzunehmen, stellt einen Entscheid von erheblicher Tragweite dar. Es sind sehr viele Personen davon betroffen, und es geht zugleich um sehr hohe Summen, welche zulasten der schweizerischen Krankenversicherung anfallen oder beziehungsweise nicht anfallen. Bei dieser Ausgangslage ist zu erwarten, dass das Bundesamt den von ihm gefällten Entscheid besonders sorgfältig, schlüssig und nachvollziehbar begründet.“

5. Benachteiligung von Risikogruppen

Während die Risikogruppen A-C wegen sehr hohem Risiko zum Glück teilweise nicht unter die Limitatio fallen, fallen die Gruppen D-E, welche ebenfalls ein sehr hohes Risiko aufweisen, komplett unter die Limitatio. Ferner werden Personen mit homozygoter Hypercholesterinämie gar nicht erwähnt.

Das selektive Limitieren kosteneffektiver medizinischer Behandlungen bei Personen mit sehr hohem kardiovaskulärem Risiko, zumindest geplant bis 21.12.2025, ist ohne weitere Begründung seitens des BAG nicht hinnehmbar, zumal die Kosteneffektivität dieser hochpreisigen Behandlungen der Hyperlipidämie, wie wir hier für Leqvio aufgezeigt haben, nachweisbar ist. Zudem fallen Patientinnen und Patienten mit sehr hohem kardiovaskulärem Risiko teils in die definierte Limitatio, obwohl hierfür keine medizinischen Gründe vorliegen können, während bei anderen keine Limitatio gewährt wird. Dies diskriminiert Patientinnen und Patienten und kann auch rechtliche Folgen haben, zumal Personen in der Primärprävention mit fortgeschrittener Atherosklerose das ASCVD-Risiko von Personen in der Sekundärprävention nach kardiovaskulärem Ereignis haben [6].

⁴ Nach Schleiniger 2006 empfiehlt die WHO den Wert des Lebens mit dem BIP pro Person und Jahr zu berechnen nach der Formel $BIP/Px3=ca\ 260\ 000\ Fr.$ [15].

6. Aufforderungen an das BAG

1. Wir ersuchen das BAG, die Begründung für die Limitatio offen zu legen, insbesondere die Grundlagen und Resultate einer eventuell durchgeführten Budget Impact Analysis⁵.
2. Die aktuell diskriminierende Limitatio soll sobald wie möglich auf <1.4 mmol/l LDL beschränkt werden, sofern eine Person ein sehr hohes kardiovaskuläres Risiko aufweist.
3. Die Risikobeurteilung aus der Bildgebung der Atherosklerose ist in den behördlichen Entscheiden zu berücksichtigen.
4. Limitationen sind den neuen AGLA Richtlinien anzupassen, insbesondere betreffend SCORE2/-OP Risikokategorien (früher: PROCAM basiertes Risk assessment).
 - a. «Gemäss AGLA-Risikokategorie» ist zwischenzeitlich obsolet, sämtliche Verlautbarungen der Behörde dazu umgehend zu korrigieren (SCORE2-/OP).
5. Berechnungen der Kosteneffektivität sind künftig so auszugestalten, dass die VSLY Berücksichtigung finden und QALY Modelle aus ethischen und methodischen Gründen als obsolet erachtet werden⁶.

Selbstverständlich stehe ich für weitere Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Michel Romanens



⁵ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-aufsicht/rakv2/ks-07-02-boe-vbgoe.pdf.download.pdf/ks-7-2-boe-vbgoe.pdf>

⁶ Unsere Beobachtung zur Verwendung von QALY als Rationierungsinstrument im Gesundheitswesen wurden andernorts beschrieben [16]. In den Modellen der Gesundheitsökonomie wird der Verlust an Lebensqualität durch Krankheit in der Schweiz einseitig für die erkrankte Person berechnet, während der Verlust der Lebensqualität bei den Angehörigen nicht berechnet wird. Allein dadurch erscheinen zahlreiche Therapien mit nachweisbarer Kosteneffektivität als nicht kosteneffektiv in den QALY Berechnungen. Wenn schon QALY verwendet werden, sollten die Angehörigen nicht diskriminiert werden. Weitere Informationen: <https://qaly.ch/>

Literatur

- [1] E. F. Gudmundsson *et al.*, “Carotid plaque is strongly associated with coronary artery calcium and predicts incident coronary heart disease in a population-based cohort,” *Atherosclerosis*, vol. 346, pp. 117–123, Apr. 2022, doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2022.01.018.
- [2] F. Ackermann, “BayesCalcTab.” <https://www.kardiolab.ch/BayesCalcTab.html> (accessed Jul. 30, 2023).
- [3] M. Romanens *et al.*, “Improvement of cardiovascular risk prediction: time to review current knowledge, debates, and fundamentals on how to assess test characteristics.,” *Eur J Cardiovasc Prev Rehab*, vol. 17, no. 1, pp. 18–23, 2010.
- [4] Cholesterol Treatment Trialists’ Ctt Collaborators, “The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials.,” *Lancet*, vol. 6736, pp. 1–10, May 2012.
- [5] U. Kieser, “Gutachten erstattet dem Verein Ethik und Medizin (VEMS) zu Fragen der Vergütung von Medikamenten gegen Hepatitis C,” pp. 1–19, 2015, Accessed: Jul. 30, 2023. [Online]. Available: www.docfind.ch/GutachtenKieserRationierung032015.pdf
- [6] A. C. Razavi *et al.*, “*! Very-High-Risk Atherosclerotic Cardiovascular Disease Status Among Patients with CAC >1000: Implications for Intensive Lipid-Lowering Therapy,” *J Clin Lipidol*, vol. 17, no. 4, pp. e12–e13, Jul. 2023, doi: 10.1016/J.JACL.2023.05.020.
- [7] M. Romanens and R. Darioli, “Risikomarker aus Bildgebungsverfahren,” in *Atherosklerose Prävention*, E. Battegy, G. Nosedà, and W. Riesen, Eds., Huber Verlag, 2007. [Online]. Available: <https://docfind.ch/Romanens2007.pdf>
- [8] M. Romanens, F. Ackermann, W. Riesen, J. D. Spence, and R. Darioli, “Imaging as a cardiovascular risk modifier in primary care patients using predictor models of the European and international atherosclerosis societies,” *Kardiovaskuläre Medizin*, vol. 10, no. 04, pp. 139–150, 2007, doi: <https://doi.org/10.4414/cvm.2007.01242>.
- [9] M. Romanens *et al.*, “Prediction of cardiovascular events with traditional risk equations and total plaque area of carotid atherosclerosis: The Arteris Cardiovascular Outcome (ARCO) cohort study,” *Prev Med (Baltim)*, vol. 147, Jun. 2021, doi: 10.1016/j.ypmed.2021.106525.
- [10] M. Romanens, A. Adams, W. Bojara, S. Balint, and W. Warmuth, “Cost-Effectiveness-Analysis of Statins in primary care. Results from the Arteris Cohort Study (in press),” *Swiss Med Wkly*, 2021.
- [11] S. Felder, P. Jüni, C. A. Meier, and et al., “SMB Statin Recommendation,” 2014. [Online]. Available: https://www.swissmedicalboard.ch/fileadmin/public/news/2013/bericht_smb_statine_primaerpraevention_lang_2013.pdf
- [12] M. Romanens, “Kosteneffektivität Kalkulationstabelle.” 2023. Accessed: Jul. 30, 2023. [Online]. Available: <http://qaly.ch/wp-content/uploads/2023/05/QALYExpert.xlsx>
- [13] F. Gutzwiller *et al.*, “Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen,” *SAMW Studie*, 2012, [Online]. Available: https://www.samw.ch/dam/jcr:bac6f456-0baf-4422-bbac-61ea067b6bbd/studie_samw_gutzwiller_schwenkglens.pdf

- [14] S. Wieser *et al.*, “Die Kosten der nicht übertragbaren Krankheiten in der Schweiz,” 2014. doi: 10.5167/uzh-103453.
- [15] R. Schleiniger, “Der Wert des Lebens: Methoden, Empirie, Anwendungen,” *ZHAW*, no. August, 2006, [Online]. Available: https://digitalcollection.zhaw.ch/bitstream/11475/16911/3/DerWertdesLebens.Bericht_2006_SC3.4.pdf
- [16] M. Romanens, A. Adams, W. Bojara, S. Balint, and W. Warmuth, “Cost-effectiveness analysis of statins in primary care: results from the Arteris cohort study,” *Swiss Med Wkly*, vol. 151, no. 1516, 2021, doi: 10.4414/smw.2021.20498.