



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Protonentherapie

Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) in der Schweiz

Netzwerktreffen TRISAN 19. Januar 2018, Strasbourg



Gliederung

- Regelungsbereiche zur OKP-Leistungspflicht
- Voraussetzungen für die Kostenübernahme
- Leistungspflicht für die Protonentherapie
- Tarife Protonentherapie
- Aktuelle Entwicklungen für die Protonentherapie in der Schweiz



Regelungsbereiche zur Leistungspflicht OKP

- «Leistungskataloge» der obligatorischen Krankenpflegeversicherung
- Tarife
- Zulassung Leistungserbringer



Definition Leistungskatalog OKP I

- Bereiche im **Bundesgesetz** über die Krankenversorgung (KVG)
 - **Krankheit** (Art. 25 KVG)
 - **Prävention** (Art. 26 KVG)
 - **Mutterschaft** (Art. 28 KVG)

- Details via **Verordnung** (KLV) und **Verfügung** (Art. 33 und 52 KVG)

⇒ *Einheitlicher Leistungskatalog für alle Versicherten*



Definition Leistungskatalog OKP II

Leistungs- bereich	Regulationsprinzip	Entscheidungs- kompetenz	Verordnung / Verfügung
Ärztliche Leistungen	«Vertrauensprinzip», offener Leistungskatalog	EDI	Anhang 1, KLV
Medikamente	Positivliste mit Höchstpreisen	BAG	Spezialitätenliste (Verfügung) Arzneimittelliste mit Tarif (Anhang 4, KLV)
Mittel und Gegenstände	Positivliste mit Höchstsvergütungs- beträgen (HVB)	EDI	Anhang 2, KLV
Laboranalysen	Positivliste mit Preisen	EDI	Anhang 3 (KLV) (Analysenliste)
Prävention, Mutterschaft u.a.	Positivlisten resp. allgemeine Limitationen	EDI	KLV, 3. Kapitel



Definition Leistungskatalog OKP II

Leistungs- bereich	Regulationsprinzip	Entscheidungs- kompetenz	Verordnung / Verfügung
Ärztliche Leistungen	«Vertrauensprinzip», offener Leistungskatalog	EDI	Anhang 1, KLV
Medikamente	Positivliste mit Höchstpreisen	BAG	Spezialitätenliste Tarif
Mittel und Gegenstände	Positivliste mit Höchstvergütungs- beträgen (HVB)		
Laboranalysen	Positivliste mit Preisen	EDI	Anhang 3 (KLV) (Analysenliste)
Prävention, Mutterschaft u.a.	Positivlisten resp. allgemeine Limitationen	EDI	KLV, 3. Kapitel

⇒ Formeller Entscheid
nur über einen Teil
der Leistungen



Leistungsvoraussetzungen nach KVG

«WZW-Kriterien»

- **Wirksamkeit**
 - **Nutzen und Risiken** verglichen mit Behandlungsalternativen, nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen und auf Schweizer Anwendungssetting übertragbar
- **Zweckmässigkeit**
 - Gesamtheit der Wirkungen (inkl. soziale, ethische Aspekte) verglichen mit Behandlungsalternativen
- **Wirtschaftlichkeit**
 - Wirksamkeit und Zweckmässigkeit vorausgesetzt
 - Die Wirtschaftlichkeit einer Leistung ergibt sich aus der gleichzeitigen Betrachtung von deren **Nutzen und Kosten** unter Berücksichtigung der Kostenfolgen (direkte Kosten, Perspektive OKP).



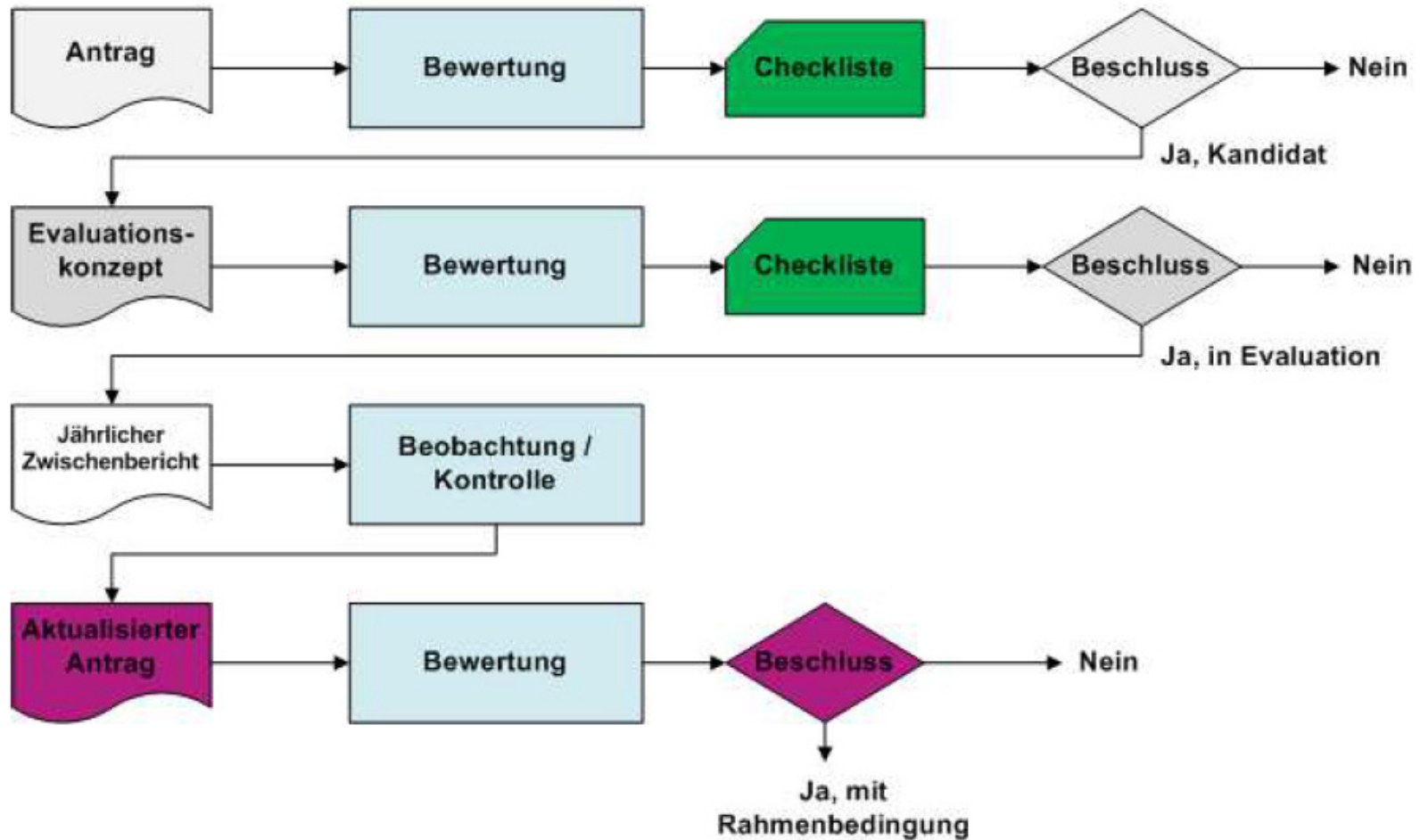
Leistungspflicht in Evaluation («CED»)

Zentrale Fragen:

- ***Wie gross ist das Interesse für das nationale Gesundheitssystem?***
- ***Worin besteht die kritische Evidenzlücke? Konkrete Fragen an die Evaluation?***
- ***Gibt es bereits laufende Studien die die relevanten Fragestellungen untersuchen?***
- ***Machbarkeit eines CED-Konzeptes?***



Leistungspflicht in Evaluation – CED-Prozess



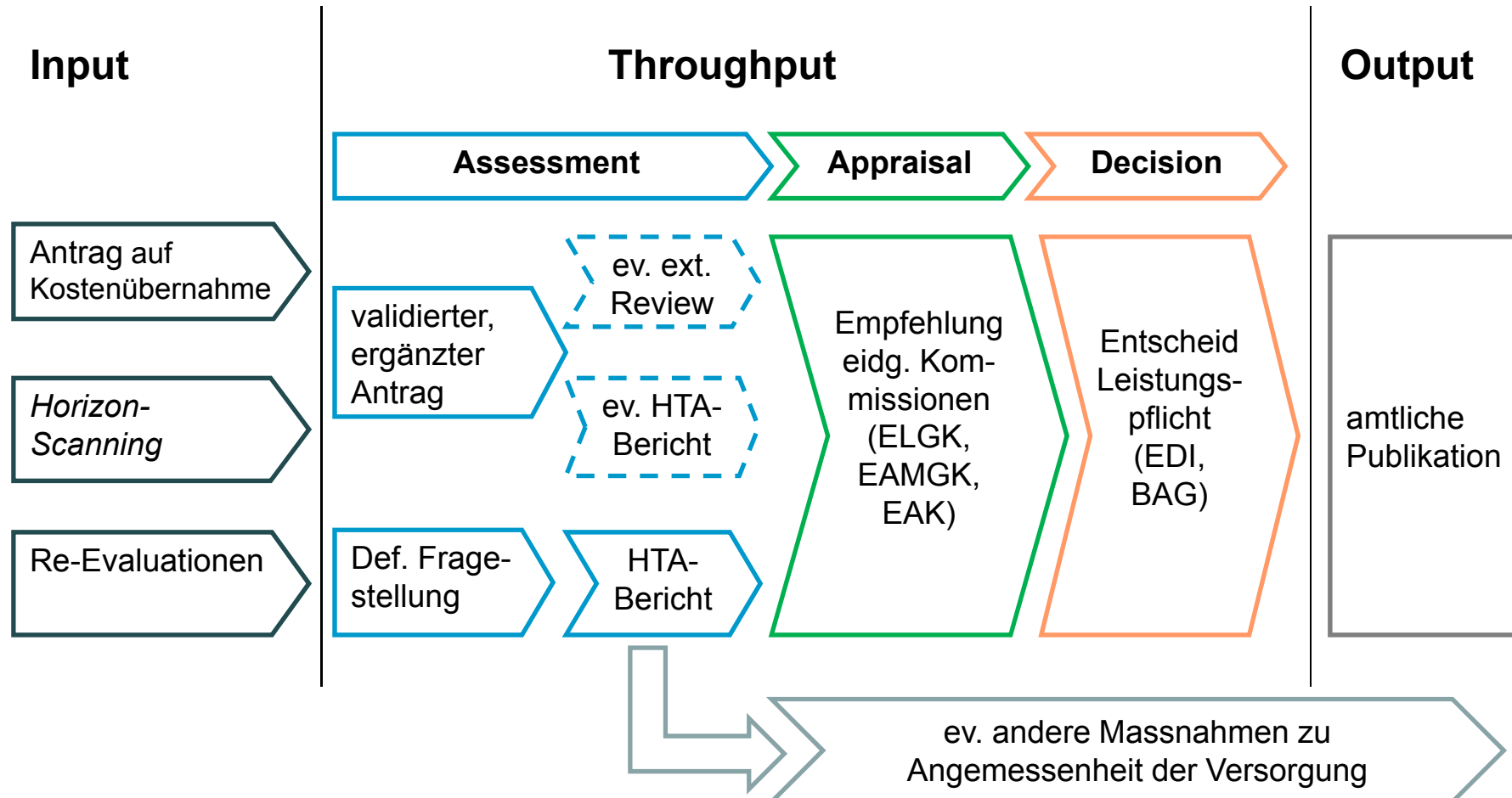


Leistungspflicht in Evaluation - Kosten

- Es können prinzipiell nur die **Behandlungskosten** übernommen werden (keine Kosten für die Durchführung der Evaluationsstudie).
- Die Kostenübernahme kann auch nur einen Teil (z. B. das Kostenäquivalent der bisherigen Standardtherapie) abdecken.



Prozessübersicht





Leistungspflicht Protonentherapie I

- Grundsätzlich beschränkt auf das **Paul-Scherrer-Institut (PSI)** in Villingen bei Zürich
- Abschliessende Aufzählung von Indikationen!
- Seit 1986 leistungspflichtig für **intraokuläre Melanome**
- Seit 2002 für die im Wesentlichen heute noch gültigen **weiteren Indikationen** (zunächst unter Evaluation bis 2010)
- Seit 2011 unbefristete Leistungspflicht unter Voraussetzung der vorgängigen Kostengutsprache des Versicherers



Leistungspflicht Protonentherapie II

Indikationen seit 2002:

- Intraokuläre Melanome
- Wenn aufgrund der Anatomie oder wegen des besonderen Schutzbedarfs von Kindern und Jugendlichen eine ausreichende Photonenbestrahlung nicht möglich ist bei:
 - Tumoren des Schädels (Schädelbasis)
 - Tumoren des Hirns und der Hirnhäute
 - Tumoren im Bereich der Wirbelsäule
 - Weichteil- und Knochensarkomen



Leistungspflichten

Indikationen seit 2002

- Intraokuläre Melanome
- Wenn aufgrund der Tumore ein

Schutzbedarfs vor einer ausreichenden Photonenbestrahlung nicht möglich ist bei:

- Tumoren des Schädels (Schädelbasis)
- Tumoren des Hirns und der Hirnhäute
- Tumoren im Bereich der Wirbelsäule
- Weichteil- und Knochensarkomen

Chordome
Chondrosarkome
Plattenepithelkarzinome,
Adeno- und adenoid-zystische Karzinome
Lymphoepitheliome
Mucoepidermoidkarzinome
Esthesioneuroblastome
Weichteil- und Knochensarkome
undifferenzierte Karzinome,
seltene Tumore wie z.B. Paragangliome

Gliome Grad 1+2
Meningiome



Entstehung von Tarifen

- Art. 43 Abs. 4 KVG: Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen (Arzneimittel, Analysen, Mittel und Gegenstände, Pflegeleistungen) von der zuständigen Behörde festgesetzt. → **Tarifautonomie**
- Art. 46 Abs. 4 KVG: Der Tarifvertrag bedarf der Genehmigung durch die zuständige Kantonsregierung oder, wenn er in der ganzen Schweiz gelten soll, durch den Bundesrat.



Aufnahme neuer Tarifpositionen (gesamtschweizerische Tarife)

- Antrag an die jeweilige Organisation (TARMED Suisse, SwissDRG AG)
- Prüfung durch die Organe der Tarifpartner
- Vereinbarung über Anpassung des Tarifvertrages
- Genehmigung durch den Bundesrat



Leistungspauschalen

- Zwischen einzelnen Versicherungen /
Versicherungsverbänden und Leistungserbringern
- Kantonale *oder* gesamtschweizerische Gültigkeit
- Genehmigung durch Kantone resp. durch den Bundesrat



Tarif Protonentherapie

- 3 gesamtschweizerische Tarifverträge mit Fall-Pauschalen zwischen Versichererverbänden und PSI
- SwissDRG (v2018): Zusatzentgelte

ZE-2018-107.01

($\leq 2 / > 2$ Bestrahlungsfelder, ohne/mit bildgestützter Einstellung)

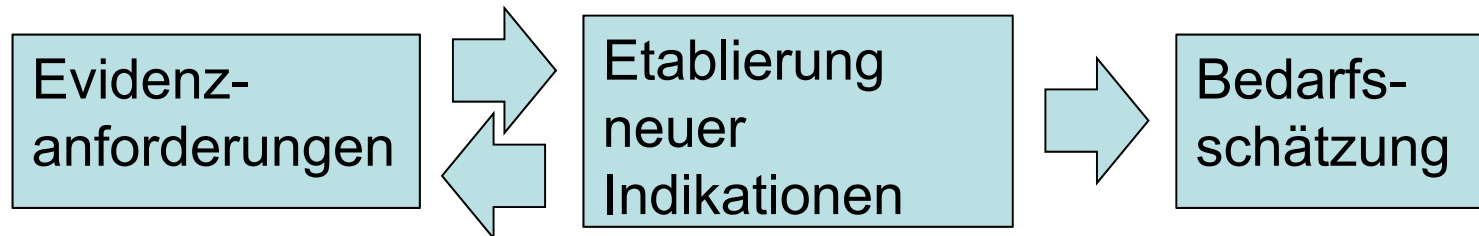
ZE-2018-108.01

extern erbrachte Anästhesieleistung bei Protonentherapie (intravenös, inhalativ, balanciert)

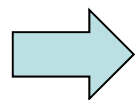


Aktuelle Entwicklungen

- Anträge zu Indikationserweiterung bzw. Zulassung als Leistungserbringer liegen vor



- Kontroverse zu Evidenzanforderungen auch in der wissenschaftlichen Literatur
- Umsetzbare Modelle zur regionalen Evidenzgenerierung?



BAG ist in einem Diskussionsprozess mit den Schweizerischen Stakeholdern



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Kontroverse in der Wissenschaft

The quest for optimized radiation therapy and personalized medicine continues

Damien Charles Weber, Chairman of the Center for Proton Therapy,
Paul Scherrer Institute, University of Bern and University of Zürich



Proton radiotherapy: charging ahead without evidence

Michael Brada, University of Liverpool
Department of Molecular and Clinical Cancer Medicine & Department of Radiation Oncology
Clatterbridge Cancer Centre NHS Foundation Trust, Bebington, Wirral, UK

in: Schweizer Krebsbulletin ■ Nr. 3/2016



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

matthias.menig@bag.admin.ch

© 2015 MIA, IAN (BAG)



Antragsunterlagen und weiterführende Informationen:

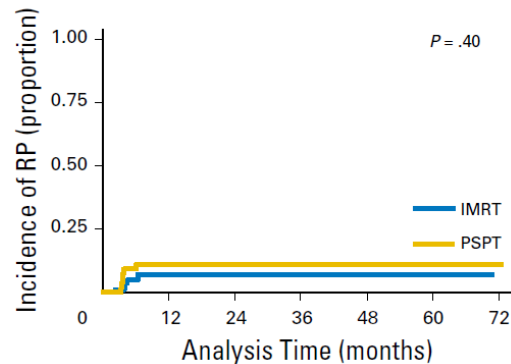
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html>



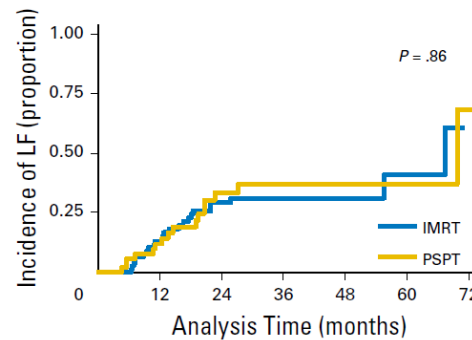
Bayesian Adaptive Randomization Trial of Passive Scattering Proton Therapy and Intensity-Modulated Photon Radiotherapy for Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer

Zhongxing Liao, J. Jack Lee, Ritsuko Komaki, Daniel R. Gomez, Michael S. O'Reilly, Frank V. Fossella, George R. Blumenschein Jr, John V. Heymach, Ara A. Vaporciyan, Stephen G. Swisher, Pamela K. Allen, Noah Chan Choi, Thomas F. DeLaney, Stephen M. Hahn, James D. Cox, Charles S. Lu, and Radhe Mohan

prim. Endpunkt Radiopneumonitis



prim. Endpunkt Lokale Progression



Liao et al, JCO 2018: 36



Modell-basierte Indikationen

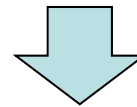
nach NL-Ansatz (CVZ horizon scanning report 2009)

NTCP =
normal tissue
complication
probability

1

Validiertes **NTCP-Modell**:

→ Toxizitätsrisiko = f (Dosisbelastung Risikoorgan)



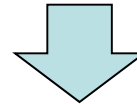
2

In-silico-Studien PBT vs. Photonen

= *computergestützte* Dosisberechnung

→ erwartete Toxizitätsreduktion = f (Dosisreduktion)

→ Schwellenwerte für Indikationsstellung



3

Klinische Validierung:

Fallserien mit historischer Kontrolle zur Bestätigung der erwarteten Toxizitätsreduktion