



Der Bund rationiert medizinische Leistungen wegen falscher Annahmen der Gesundheitsökonomie

Michel Romanens, 10.01.2022 (with english translation)

Korrespondenz: michel.romanens@gmail.com
Spitalstr. 9, 4600 Olten

Zusammenfassung

Health Technology Assessments (HTA) und Budget Impact Analysis (BIA) werden zuungunsten der medizinischen Kosteneffektivität modelliert und die Deutung der WZW Regeln entsprechend angepasst. Damit verschafft sich der Bund eine scheinbare Legitimation für Rationierungen von zweckmässigen Leistungen im Gesundheitswesen. HTA und Budget Impact Analysis sind damit Teil eines politischen Prozesses mit pseudowissenschaftlichem Inhalt und entsprechen mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht der WZW Regel, indem die Rationierungen eine weitere Ursache für die Krankheitsexpansion im Gesundheitswesen bilden. Zur genaueren Prüfung der Sachlage sind durch den Bund die Entscheidungsgrundlagen für die Rationierung (inkl. Limitatio) durch Bundesamt für Gesundheit (BAG) betreffend Harvoni, PCSK9-Inhibitoren, Xarelto vascular, Bempedoinsäure und Corona-Impfungen.

Einleitung

Gemäss **Krankenversicherungsgesetz** müssen medizinische Massnahmen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (WZW Regel). Für medizinische Massnahmen, die der **WZW Regel** entsprechen, besteht eine Leistungspflicht.

Gemäss einem Vortrag von Frau Klazien Matter vom 23.09.2019¹, **Bundesamt für Gesundheit (BAG)**, des **eidg. Departements des Innern (EDI)** und dem **Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung** gelten folgende **Regelungen**:

1. Der **Leistungskatalog** ist in allgemeiner Form definiert durch den Gesetzgeber: Leistungen, die der Diagnose und Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 KVG), Leistungen der medizinischen Prävention (Art. 26 KVG), Leistungen bei Mutterschaft (Art. 28 KVG). Im Detail wird sie definiert durch den Verordnungsgeber (Bundesrat, Departement) oder das BAG (Art. 33 und 52 KVG).
2. Gemäss Bundesamt für Gesundheit (BAG) besteht folgende Auslegeordnung: **Wirksamkeit** (effectiveness) betrifft die Evaluation zu Nutzen und Risiken, insbesondere betreffend klinisch reproduzierte Ergebnisse zu Nutzen und Risiken und Studienresultate, welche für die Schweiz anwendbar sind. **Zweckmässigkeit** (appropriateness) betrifft die Evaluation zur Relevanz für die Patienten, soziale-, ethische- und legale Voraussetzungen müssen ebenfalls erfüllt sein. **Wirtschaftlichkeit** (economic efficiency) betrifft die Evaluation von Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolge (Budget Impact).
3. Das HTA-Programm des Bundes umfasst den **Prozess der systematischen Evidenz-Analyse** medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung, die **Darstellung** der wissenschaftlichen **Evidenz** zur Wirksamkeit (efficacy, effectiveness), Sicherheit, Kosten-Wirksamkeit/ Nutzen sowie rechtlichen, sozialen (inkl. chancengleichem Zugang) und ethischen Aspekten betreffend einer Leistung und die **Transparenz** der Evidenz die zur Unterstützung dient bei der Überprüfung der WZW Kriterien. Ferner Identifikation und Überprüfung von potentiell obsoleten OKP Leistungen («Disinvestment»).
4. Studienarten zur Wirtschaftlichkeit umfassen die «Cost-effectiveness» Analyse, «Cost-utility» Analyse, «Cost-Comparison» Analyse und die «Budget-Impact» Analyse. Zur Evaluation werden **Nutzen und Kosten vergleichende Analyse** mit Kosten in monetären Einheiten, und Nutzen in Outcome-einheiten (Überlebenszeit, Anzahl vermieden Herzinfarkte, gewonnene Arbeitstage, verbesserte Lebensqualität etc.). Das Ergebnis ist eine Ratio. Diejenige Leistung mit dem besten Verhältnis (Ratio) wird gewählt. Einige Aufsichtsbehörden wenden Kosten-Wirksamkeits-Schwellen an, um auszudrücken, wie viel eine bestimmte Gesellschaft bereit ist, für ein gewonnenes qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY) zu bezahlen. In der Schweiz sind keine solchen Schwellenwerte festgelegt.
5. Die HTA Evaluation unterstützt die WZW Prüfung: HTA Bericht (Assessment) ≠ WZW Bewertung (Appraisal). Der HTA Bericht unterstützt eine WZW Bewertung und erhöht die Transparenz des Appraisals. **Die HTA Sektion des BAGs** führt den Prozess zur Erstellung von HTA-Berichten. **Die HTA Sektion des BAGs** macht **keine** WZW Bewertungen. Für das **Appraisal einer Leistung** sind die **eidg. beratenden Kommissionen** zuständig und für den **Entscheid** entweder das **EDI** (Medizinische Leistungen) oder das **BAG** (SL/Arzneimittel).

Kommentare zur WZW Regel des Bundes

Die Analyse der Regelungen des BAG / EDI ergibt folgende Resultate

1. Wirksamkeit:

- a. Die Wirksamkeit wird mit «effectiveness» übersetzt, hier fehlt aber die «efficacy», also die Wirkung, welche anhand nicht randomisierter Beobachtungsstudien belegt werden konnte.
- b. Der Gebrauch des Wortes «Nutzen» im Rahmen der Wirksamkeitsanalyse ist falsch. Der Nutzen ist ein Mass der Wirtschaft, wo die Fähigkeit von Gütern Bedürfnisse zu befriedigen vermag. Hier wird also bei der Wirksamkeit ein nicht zulässiges Wirtschaftlichkeitsselement eingeführt.
- c. Ob ein Medikament oder eine med. Massnahme auch in der Schweiz wirksam ist, kann nicht Gegenstand der WZW Beurteilung sein, es sei denn, es wurden qualitativ befriedigende Studien in der Schweiz hergestellt.

2. Zweckmässigkeit

- a. Der Gebrauch des Wortes Relevanz in diesem Kontext ist nicht genügend definiert, die Übersetzung von «appropriateness» im medizinischen Kontext wäre «korrekter Indikationsentscheid». Hier geht es also um eine bestimmte Person, welche aufgrund der klinischen Situation eine wirksame Therapie erhält, welche somit dem Zweck dient, die Krankheit zu behandeln.
- b. Der Zweckmässigkeitsbegriff kann sich somit nur auf den indikationsgerechten Eingriff durch ein Medikament oder eine medizinische Massnahme beziehen. Die sozialen, ethischen und rechtlichen Vorgaben sind eine unzulässige Ausweitung der medizinischen Zweckmässigkeit und werden anderswo geregelt (z.B. im Auftrags- und Strafrecht).

3. Wirtschaftlichkeit

- a. Der Bund definiert die Wirtschaftlichkeit über die Kostenfolge («budget impact»), also über das Ansteigen der Prämien bei der Einführung einer medizinischen Intervention. Die Methode dazu ist die «budget impact analysis» (BIA). Konkret geht es darum zu sagen, dass Modelle (angeblich) vorhersagen, dass die Einführung bestimmter medizinischer Interventionen wegen hoher Kosten der Behandlung zu einem Ansteigen der Krankenkassen-Prämien führt, welcher eine (nicht definierte, also gefühlte) Toleranzmarge überschreitet.
- b. Bei der Budget Impact Analysis wird nicht gefragt, ob die medizinische Intervention wirtschaftlich ist, sondern ob der erwartete Prämienanstieg – unabhängig von der Effektivität der Therapie – nicht toleriert werden kann.
- c. Beim Resultat der Budget Impact Analysis genügt also für die Rationierung einer Therapie durch das BAG eine gefühlte Überschreitung eines erwarteten Prämienanstieg in einem nicht tolerablen Masse. Es ist aber nirgends definiert, wo die Grenze des tolerablen Masses liegt.
- d. Die medizinische Wirtschaftlichkeit ist einzig definiert durch tiefere Kosten bei gleicher Wirkung, wobei sich die Wirkung nicht nur auf die Behandlung der Krankheit bezieht, sondern auch auf die Kosten der Nebenwirkungen und der (durch die Behandlung vermeidbaren) indirekten Kosten. Dieser zentrale Aspekt der Wirtschaftlichkeit ist beim Bund offensichtlich nicht definiert.

Die Auslegung der WZW-Kriterien durch den Bund ist somit weiter gefasst als der medizinische Bereich, es sollen auch übergeordnete Interessen bei den Kosten berücksichtigt werden. Dadurch verschafft sich der Bund eine scheinbare Legitimation für die Festlegung von Zweckmässigkeit und

Wirtschaftlichkeit in Abhängigkeit der Kosten. Es muss angenommen werden, dass das Überschreiten der Behandlungskosten einer Therapie auf der Bevölkerungsebene eine öffentlich nicht kommunizierte Schwelle überschreitet, automatisch zu einer Rationierung (z.B. mit einer Limitatio) führt. Dabei spielt es offenbar keine Rolle, ob die durch diese Rationierung verminderten Kosten im Verlaufe der Zeit zu höheren Kosten führen würde (z.B. durch Mehrkosten wegen zu später Behandlung), als dies ohne Rationierung der Fall gewesen wäre. Daraus folgt, dass eine Rationierung automatisch selber der WZW Regel genügen muss. Damit wird verhindert, dass willkürliche kurzfristige Kosteneinsparungen zu einer vermeidbaren Krankheitsexpansion und entsprechend noch höheren direkten und indirekten Kosten führen würde.

Künstlich gesenkte Kosteneffektivität auf Wunsch des Bundes

Der VEMS hat in seiner Funktion als Stakeholder Einsicht in die HTA-Prozesse des Bundes betreffend die Behandlung des Cholesterins in der medizinischen Grundversorgung^{2,3}. Im Dialog mit den Autoren des HTA Berichts vom Juni 2021 konnten folgende Problemzonen eruiert werden:

1. Die Wirkung der Statine auf Vermeidung instabiler Koronarsyndrome und Koronar-Revaskularisationen wurde auf Wunsch des BAG ausgeklammert. Damit sinkt die Kosteneffektivität der medizinischen Behandlung.
2. Die Wirkung der Statine auf Vermeidung indirekter (sozialer) Kosten wurde auf Wunsch des BAG ausgeklammert. Damit sinkt die Kosteneffektivität der medizinischen Behandlung.
3. Die Kosten eines Todesfalls wurden auf < 10'000 Fr begrenzt, womit auf Wunsch des BAG der Wert des Lebens (ausgedrückt in «value of statistical life years») massiv unterschätzt wurde. Damit sinkt die Kosteneffektivität der medizinischen Behandlung.
4. Die multiplikativen Kosten nach Myokardinfarkt oder Hirnschlag durch zweite und dritte Ereignisse, welche in 10 Jahren bei rund 40% der Patienten zu erwarten sind, wurden ausgeklammert. Damit sinkt die Kosteneffektivität der medizinischen Behandlung.
5. Die Bewertung des Verlusts an Lebensqualität (QALY) ist willkürlich, unterschätzte Bewertung führt zu unterschätzten Effekten. Damit sinkt die Kosteneffektivität der medizinischen Behandlung.
6. Die Diskontierung von Behandlungseffekten über die Zeit wird kontrovers diskutiert, wird in ihrem Ausmass unterschiedlich gehandhabt und ist bei chronischen Krankheiten mit lebenslanger (präventiver) Therapie überhaupt nicht diskontierbar. Damit sinkt die Kosteneffektivität der medizinischen Behandlung⁴.
7. Kurzfristig (1-5 Jahre) sind die medizinischen Effekte bei gleichen Kosten niedriger als nach längerer Beobachtungsdauer. Die Budget Impact Analysis wird häufig nur über ein Jahr berechnet. Damit sinkt die Kosteneffektivität der medizinischen Behandlung.
8. Die volkswirtschaftlichen Kosten der präventiven Statinbehandlung wurden nicht berechnet, weil die Schweiz über zu wenig belastbare Datengrundlagen verfügt.
9. Die negativen Auswirkungen des Swiss Medical Board Berichts (SMB) zu den Statinen⁵ wurden auf Wunsch des BAG nicht thematisiert. Der HTA Bericht erwähnt aber, dass diese Studie zu vereinfacht war, um eine Entscheidung über die Nichtinvestition in Statine zu treffen.
10. Es gibt keine Belege für den derzeitigen Einsatz von Statinen zur Primärprävention von CVD in verschiedenen CVD-Risikogruppen in der Schweiz, weshalb die Auswirkungen einer eingeschränkten Erstattungspolitik nicht berechnet werden konnten. Die Auswirkungen einer restriktiven Erstattungspolitik auf das Budget im Vergleich zum derzeitigen uneingeschränkten Einsatz von Statinen in der Schweiz konnten daher nicht bestimmt werden. Somit fehlt die Datengrundlage für eine Budget Impact Analysis (BIA)

Die HTA Analyse zu den Statinen im Auftrag des Bundes ist somit massiv verzerrt zu Ungunsten der Kosteneffektivität der Statine. Trotzdem zeigen die Ergebnisse, dass Statine bis zu einem AGLA Risiko von rund 2-3% kosteneffektiv sind. Dies steht im krassen Widerspruch zum Befund des SMB, wo Kosten von 210'000 Fr / QALY berechnet wurden⁵. Dies Fehlberechnungen wurden vom VEMS bereits 2017 im Cardiovascular Medicine falsifiziert^{6,7}.

HTA und Budget Impact Analysis heute: manipulierte Reduktion medizinischer Kosteneffektivität

Die durch den Bund in Auftrag gegebene oder selber berechnete Assessments zur Kosteneffektivität führen im Ergebnis dazu, dass die Kosteneffektivität medizinischer Leistungen teilweise sogar massiv unterschätzt wird. Hauptursache hierfür (a) der Ausschluss der indirekten (sozialen) Kosten, (b) die Diskontierung der Effekte bei chronischen Therapien, (c) die Unterbewertung menschlichen Lebens (VSLY).

Wir beobachten betreffend verschiedene Medikamente vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) auferlegte Limitationen, z.B. bei Harvoni, PCSK9-Inhibitoren, Xarelto vascular, Bempedoinsäure und Corona-Impfungen.

Der VEMS hat dazu die Kosten der Harvoni Therapie bei Hepatitis C modelliert⁸. Folgt man dem BAG Szenario, führen Kostensteigerungen von 160 Millionen Franken in der OKP zu einem Prämienanstieg von 1%. Die Aufhebung der Limitation für F2 würde gemäss unserem Modell in einem Jahr zu einem Prämienanstieg von 1.66% führen, falls alle 9'657 Personen im Fibrose-Stadium F2 im gleichen Jahr behandelt würden. In den Folgejahren wäre jedoch dieser Prämienanstieg nicht mehr vorhanden. Trotz sehr hoher Medikamentenkosten sinkt gemäss unseren Berechnungen die Prämienlast mit Harvoni in den nächsten 10 Jahren um 0.31% pro Jahr, würde die Limitation für Hepatitis C erkrankte im Stadium F2 aufgehoben. Es ist deshalb problematisch, wenn das BAG aufgrund höherer Prämienbelastungen in einem Jahr eine Limitation verfügt, da unmittelbar eingesparte Kosten über 10 Jahre betrachtet zu einem Prämienanstieg führen werden. Dies gilt besonders für hocheffiziente Therapien.

Dank diesen Berechnungen muss davon ausgegangen werden, dass insbesondere die Budget Impact Analysis des Bundes die WZW Regel verletzt und die Kosten im Gesundheitswesen durch solche willkürliche Rationierungsentscheide zusätzlich erhöht werden. Die rechtlichen Implikationen wurden von Prof. Ueli Kieser im Auftrag des VEMS zu Harvoni-Rationierung bereits erfasst⁹: «Sollte das BAG bei seinem Entscheid auch finanzielle Gründe mitberücksichtigt haben, müsste aufgezeigt werden, dass trotz der festgelegten Limitierung die qualitativ hochstehende medizinische Versorgung nicht tangiert wird.»

Der Bund versucht, Rationierungsentscheide durch fehlende medizinische Wirksamkeit zu kaschieren. Damit widerspricht er jedoch direkt der Zulassungsbehörde SwissMedic.

Overhead Aktivitäten der Politik verursachen Prämienanstieg

Die offiziell als Kostensenkungs-Massnahmen gewählten Methoden der Politik sind nicht erwiesenermassen WZW tauglich und haben das Potential, die Kosten in der Grundversicherung um bis zu 50% zu erhöhen. Betrachten wir unter der Annahme, dass 250 Millionen Franken an Kosten eine Prämienveränderung von 1 Prozent bewirken, die potentiellen Sparbereiche, welche die Krankenkassen, die Kostengutsprachen, die Fallpauschalen, die Wirtschaftlichkeitsverfahren, die

Rationierung von Medikamenten, die Rationierung von Leistungen in Managed-Care Modellen mit Capitation, die Rationierung in der Prävention und die Kosten für Qualitätskontrollen betreffen. Die folgende Tabelle wurde auch in unserem Beitrag von Medinside publiziert ¹⁰.

21 Milliarden Einsparungen: Wie sich vermeidbare Kosten streichen liessen

| Schätzung der Einsparmöglichkeiten bei den Prämien (in%) | Gesamtkosten Mio pro Jahr | Duale Finanzierung | Prämien Prozente | Teil-Summen |
|--|---------------------------|--------------------|------------------|-------------|
| Krankenkassen | | | | |
| Krankenkassen Wechsel | 462 | 462 | 1.85 | |
| Risikostrukturausgleich | 200 | 200 | 0.80 | |
| Werbung | 1000 | 1000 | 4.00 | |
| Reservetopf | 500 | 500 | 2.00 | 8.65 |
| Kostengutsprachen | | | | |
| Personal | 1000 | 500 | 1.00 | |
| Spitalkosten | 500 | 250 | 0.50 | |
| Ambulante Kosten | 500 | 500 | 2.00 | 3.50 |
| Fallpauschalen | | | | |
| Kodierung | 500 | 250 | 1.00 | |
| Mengenausweitung | 2500 | 1250 | 5.00 | |
| Luxus-Apparate | 1000 | 500 | 2.00 | 8.00 |
| Controlling Ambulant | | | | |
| WZW Verfahren | 200 | 200 | 0.80 | |
| Mengenausweitung | 500 | 500 | 2.00 | 2.80 |
| Rationierung Medikamente | | | | |
| Hepatitis C | 250 | 125 | 0.50 | |
| Andere | 2500 | 1250 | 5.00 | 5.50 |
| Rationierung ambulant (managed care) | | | | |
| Globalbudget | 1000 | 1000 | 4.00 | |
| Mengenausweitung Netzwerke | 2000 | 2000 | 8.00 | 12.00 |
| Rationierung Prävention | | | | |
| Risikofaktoren | 1000 | 1000 | 4.00 | |
| Rentenverweigerungen | 500 | 500 | 2.00 | 6.00 |
| Controlling und Verwaltung | | | | |
| Arbeitszeit QM | 2500 | 1250 | 5.00 | |
| Verwaltung | 2500 | 1250 | 5.00 | 10.00 |
| Summe | 21112 | 14487 | 56.45 | |

Schlussfolgerungen und Implikationen

Die vorliegende Analyse lässt den Schluss zu, dass die HTA und Budget Impact Analysis Modellierungen einseitig auf eine Reduktion medizinischer Wirksamkeit hin modelliert oder aufgrund fehlender Datengrundlagen überhaupt nicht durchführbar sind (Budget Impact Analysis). Es ist deshalb wahrscheinlich, dass Rationierungsentscheide auf willkürlicher Basis gefällt und durch HTA Appraisals gestützt werden, welche die WZW Regel verletzen. Dies würde auch das widersprüchliche Verhalten des Bundes in der Pandemie, insbesondere beim zu späten Einkauf von Impfstoffen oder verzögerte Booster-Empfehlungen erklären.

Die Kollateralschäden falscher Budget Impact Analysis und HTA Prozesse sind nicht nur volkswirtschaftlich inakzeptabel, sie greifen auch direkt die Zweckmässigkeit des Gesundheitswesens an und lassen diese in einem schlechten Licht erscheinen.

Die aktuelle politische Vorgabe in Richtung vermehrter Rationierung und Globalbudgets lassen erkennen, dass das Narrativ der zu geringen Kosteneffektivität des Gesundheitswesens in eine komplett falsche Richtung führt mit Zunahme der direkten und indirekten Kosten und damit zu einer Krankheitsexpansion in einer Masse, welche eine Unterversorgung - wie jetzt in der Pandemie etwa bei Krebskrankheiten – zwingend werden lässt.

Grundproblem ist auch die fehlende Transparenz für Rationierungsentscheide. Aus diesem Grunde fordern wir die Behörde dazu auf, sämtliche Dokumente, welche zu Rationierungsentscheiden geführt haben betreffend Harvoni, PCSK9-Inhibitoren, Xarelto vascular, Bempedoinsäure und Corona-Impfungen offen zu legen.

Literaturhinweise

1. Matter K. HTA und BIA beim Bund. 2019. <https://slideplayer.org/slide/17702014/>
2. Blv SI, Dvsp K, Schweizerischer D, Fmh P, Konferenz S, Spit D, Intergenerika S, Generics S, Interpharma B, Mtk SK, Pue SA, Wissenschaften M, Schweizer D, Sapw K, Wissenschaften P. Stakeholderrückmeldungen zum HTA Bericht 'Statins for primary prevention of cardiovascular events and mortality in Switzerland'. *Schweiz Eidgenossenschaft* 2021;
3. Anouk Oordt, Bunge E, Ende C van den, Klein P, Huygens S, Corball L, Versteegh NBM, Redekop K. Health Technology Assessment (HTA): Statins for primary prevention of cardiovascular events and mortality in Switzerland. 2021.
4. Romanens M, Adams A, Bojara W, Balint S, Warmuth W. Cost-effectiveness analysis of statins in primary care: results from the Arteris cohort study. *Swiss Med Wkly* EMH Media; 2021;**151**.
5. Felder S, Jüni P, Meier CA, et al. SMB Statin Recommendation. 2014.
6. Romanens M, Adams A, Ackermann F, Hofmeier B, Kurth F, Warmuth W. Ökonomie erhebt sich über Medizin. *Schweizerische Aerztezeitung* 2015;**96**:795–797.
7. Romanens M, Sudano I, Szucs T, Adams A. Medical costs per QALY of statins based on Swiss Medical Board assumptions. *Cardiovasc Med* 2017;**17**:96–100.
8. Romanens M. Die Limitation für F2 Hepatitis C durch das BAG erhöht die Prämienlast in den nächsten 10 Jahren (Beispiel: Harvoni). 2015;**15**:<https://www.docfind.ch/VEMSHarvoni052015.pdf>.
9. Kieser U. Gutachten erstattet dem Verein Ethik und Medizin (VEMS) zu Fragen der Vergütung

von Medikamenten gegen Hepatitis C. 2015;1–19.

10. Romanens M. Immer die gleichen Akteure, immer die gleichen Beton-Weisheiten. <https://www.medinside.ch/de/post/immer-die-gleichen-akteure-immer-die-gleichen-beton-weisheiten> (9 January 2022)

Federal government rations medical services because of false assumptions of health economics

Michel Romanens, 10/01/2022

Correspondence: michel.romanens@gmail.com

Spitalstr. 9, 4600 Olten

Summary

Health Technology Assessments (HTA) and Budget Impact Analysis (BIA) are modeled to the disadvantage of medical cost-effectiveness and the interpretation of WZW rules is adjusted accordingly. In this way, the federal government provides itself with an apparent legitimization for rationing of appropriate services in the health care system. HTA and Budget Impact Analysis are thus part of a political process with pseudo-scientific content and most likely do not comply with the WZW rule, in that rationing is another cause of disease expansion in the health care system. For a more detailed examination of the facts, the basis for the decision on rationing (incl. Limitatio) by the Federal Office of Public Health (FOPH) regarding Harvoni, PCSK9 inhibitors, Xarelto vascular, Bempedoic acid and Corona vaccines.

Introduction

According to the Health Insurance Act, medical measures must be effective, appropriate and economical (WZW rule). For medical measures that comply with the WZW rule, there is an obligation to pay benefits.

According to a presentation by Ms. Klazien Matter on Sept. 23, 2019¹, Federal Office of Public Health (FOPH), Federal Department of Home Affairs (FDHA) and the Health and Accident Insurance Directorate, the following rules apply:

1. the catalog of benefits is defined in general terms by the legislator: benefits that serve to diagnose and treat an illness and its consequences (Art. 25 KVG), benefits for medical prevention (Art. 26 KVG), maternity benefits (Art. 28 KVG). In detail, it is defined by the legislator (Federal Council, Department) or the FOPH (Art. 33 and 52 KVG).

According to the Federal Office of Public Health (FOPH), effectiveness refers to the evaluation of benefits and risks, especially regarding clinically reproduced results on benefits and risks and study results that are applicable to Switzerland. Appropriateness concerns the evaluation of relevance for patients, social, ethical and legal requirements must also be met. Economic efficiency concerns the evaluation of benefits and costs, taking into account the budget impact.

The federal HTA program includes the process of systematic evidence analysis of medical procedures and technologies related to the health care of the population, the presentation of scientific evidence on efficacy, safety, cost-effectiveness/benefits as well as legal, social (incl. equal access) and ethical aspects concerning a service and the transparency of the evidence to support the review of the WZW criteria. Furthermore, identification and review of potentially obsolete OKP services ("disinvestment").

4. types of cost-effectiveness studies include cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-comparison analysis, and budget-impact analysis. For evaluation, benefits and costs are comparative analysis with costs in monetary units, and benefits in outcome units (survival time, number of heart attacks avoided, work days gained, improved quality of life, etc.). The result is a ratio. The benefit with the best ratio (ratio) is chosen. Some regulators apply cost-effectiveness thresholds to express how much a given society is willing to pay for a quality-adjusted life year (QALY) gained. No such thresholds have been established in Switzerland.

5. HTA evaluation supports WZW testing: HTA report (Assessment) ≠ WZW evaluation (Appraisal). The HTA report supports a WZW assessment and increases the transparency of the appraisal. The HTA Section of the FOPH leads the process for the preparation of HTA reports. The HTA section of the FOPH does not make WZW assessments. The federal advisory commissions are responsible for the appraisal of a service and either the FDHA (medical services) or the FOPH (SL/pharmaceuticals) for the decision.

Comments on the WZW rule of the federal government

The analysis of the regulations of the FOPH / FDHA yields the following results.

1. effectiveness:

a. Efficacy is translated as "effectiveness", but "efficacy" is missing here, i.e. the effect which could be proven on the basis of non-randomized observational studies.

b. The use of the word "benefit" in the context of efficacy analysis is incorrect. Utility is a measure of economics, where the ability of goods to satisfy needs. Thus, an impermissible element of economy is introduced here in the effectiveness.

c. Whether a drug or a med. measure is also effective in Switzerland cannot be the subject of the WZW assessment, unless qualitatively satisfactory studies have been produced in Switzerland.

2. appropriateness

a. The use of the word relevance in this context is not sufficiently defined, the translation of "appropriateness" in the medical context would be "correct indication decision". So here we are talking about a specific person who, based on the clinical situation, receives an effective therapy, which thus serves the purpose of treating the disease.

b. The concept of appropriateness can thus only refer to the intervention by a drug or medical measure that is appropriate for the indication. Social, ethical and legal requirements are an inadmissible extension of medical appropriateness and are regulated elsewhere (e.g. in contract and criminal law).

3. economic efficiency

a. The federal government defines cost-effectiveness in terms of cost impact ("budget impact"), i.e., the increase in premiums when a medical intervention is introduced. The method for doing this is the "budget impact analysis" (BIA). Specifically, it is to say that models (allegedly) predict that the introduction of certain medical interventions will lead to an increase in health insurance premiums that exceeds an (undefined, i.e., perceived) margin of tolerance because of high costs of treatment.

b. Budget Impact Analysis does not ask whether the medical intervention is cost-effective, but whether the expected increase in premiums cannot be tolerated, regardless of the effectiveness of the therapy.

c. In the result of the Budget Impact Analysis, a perceived excess of an expected premium increase to an intolerable degree is thus sufficient for the FOPH to ration a therapy. However, it is nowhere defined where the limit of the tolerable measure lies.

d. Medical economic efficiency is defined solely by lower costs for the same effect, whereby the effect refers not only to the treatment of the disease, but also to the costs of side effects and indirect costs (avoidable by the treatment). This central aspect of cost-effectiveness is obviously not defined at the federal level.

The interpretation of the WZW criteria by the federal government is thus broader than the medical field; higher interests are also to be considered in the costs. In this way, the federal government provides itself with an apparent legitimacy for the definition of expediency and economic efficiency as a function of costs. It must be assumed that if the treatment costs of a therapy exceed a publicly uncommunicated threshold at the population level, this automatically leads to rationing (e.g. with a limitatio). It does not seem to matter whether the costs reduced by this rationing would lead to higher costs over time (e.g., due to additional costs because of too late treatment) than would have been the case without rationing. It follows that rationing itself must automatically satisfy the WZW rule. This prevents arbitrary short-term cost savings from leading to an avoidable expansion of illness and correspondingly even higher direct and indirect costs.

Artificially lowered cost-effectiveness at the request of the federal government

In its function as a stakeholder, the VEMS has insight into the federal HTA processes concerning the treatment of cholesterol in primary care 2,3. In dialogue with the authors of the HTA report of June 2021, the following problem areas could be elicited:

1. the effect of statins on avoidance of unstable coronary syndromes and coronary revascularizations was excluded at the request of the FOPH. This reduces the cost-effectiveness of medical treatment.

2 The effect of statins on avoidance of indirect (social) costs was excluded at the request of the FOPH. This reduces the cost-effectiveness of the medical treatment.

3. the cost of a death was limited to < 10'000 Fr, which massively underestimates the value of life (expressed in "value of statistical life years") at the request of the FOPH. This reduces the cost-effectiveness of medical treatment.

4 The multiplicative costs after myocardial infarction or cerebral stroke due to second and third events, which are to be expected in about 40% of patients in 10 years, were excluded. This decreases the cost-effectiveness of medical treatment.

5. the evaluation of the loss of quality of life (QALY) is arbitrary, underestimated evaluation leads to underestimated effects. This decreases the cost-effectiveness of medical treatment.

6. discounting of treatment effects over time is controversial, is handled differently in its extent and is not discountable at all for chronic diseases with lifelong (preventive) therapy. This reduces the cost-effectiveness of medical treatment 4.

7. in the short term (1-5 years), the medical effects are lower at the same cost than after a longer observation period. Budget Impact Analysis is often calculated over only one year. This reduces the cost-effectiveness of medical treatment.

8) The economic costs of preventive statin treatment were not calculated because Switzerland has too little reliable data.

9 The negative effects of the Swiss Medical Board report (SMB) on statins 5 were not addressed at the request of the FOPH. However, the HTA report mentions that this study was too simplified to make a decision about not investing in statins.

10 There is no evidence on the current use of statins for primary prevention of CVD in different CVD risk groups Risk groups in Switzerland, so the impact of a restricted reimbursement policy could not be calculated. Therefore, the budgetary impact of a restrictive reimbursement policy compared with the current unrestricted use of statins in Switzerland could not be determined. Thus, the data basis for a budget impact analysis (BIA) is missing.

The HTA analysis on statins commissioned by the federal government is thus massively biased to the disadvantage of the cost-effectiveness of statins. Nevertheless, the results show that statins are cost-effective up to an AGLA risk of about 2-3%. This is in stark contrast to the findings of the SMB, where costs of 210,000 Fr / QALY were calculated⁵. This miscalculation was already falsified by VEMS in 2017 in Cardiovascular Medicine 6,7.

HTA and Budget Impact Analysis today: manipulated reduction of medical cost-effectiveness

Assessments of cost-effectiveness commissioned by the federal government or calculated by the government itself lead to the result that the cost-effectiveness of medical services is sometimes even massively underestimated. The main reasons for this are (a) the exclusion of indirect (social) costs, (b) the discounting of effects for chronic therapies, (c) the undervaluation of human life (VSLY).

We observe limitations imposed by the Federal Office of Public Health (FOPH) regarding several drugs, e.g. Harvoni, PCSK9 inhibitors, Xarelto vascular, bempedoic acid and Corona vaccines.

To this end, the VEMS modeled the cost of Harvoni therapy in hepatitis C8. If the FOPH scenario is followed, cost increases of 160 million Swiss francs in the OKP lead to a premium increase of 1%. According to our model, lifting the limitation for F2 would lead to a premium increase of 1.66% in one year, if all 9,657 people with fibrosis stage F2 were treated in the same year. In subsequent years, however, this premium increase would no longer be present. Despite very high drug costs, according to our calculations, the premium burden with Harvoni would decrease by 0.31% per year over the next 10 years if the limitation for hepatitis C sufferers in stage F2 were lifted. It is therefore problematic if the FOPH imposes a limit due to higher premium burdens in one year, since directly saved costs over 10 years will lead to an increase in premiums. This is especially true for highly efficient therapies.

Based on these calculations, it must be assumed that the federal budget impact analysis in particular violates the WZW rule and that costs in the health care system are additionally increased by such arbitrary rationing decisions. The legal implications have already been identified by Prof. Ueli Kieser on behalf of the VEMS on Harvoni rationing 9: "Should the FOPH have also taken financial reasons into account in its decision, it would have to be shown that, despite the fixed limit, high-quality medical care is not affected."

The federal government is attempting to conceal rationing decisions through a lack of medical efficacy. In doing so, however, it is directly contradicting the regulatory authority SwissMedic.

Policy overhead activities cause premium increases

The policy methods officially chosen as cost-cutting measures have not been proven to be WZW-suitable and have the potential to increase costs in basic insurance by up to 50%. Assuming that 250 million francs in costs will result in a 1 percent change in premiums, let us consider the potential areas of savings that affect health insurance, cost approvals, case fees, cost-effectiveness procedures, rationing of drugs, rationing of services in managed care models with capitation, rationing in prevention, and quality control costs. The following table was also published in our Medinside article 10.

21 Billion Savings: How avoidable costs could be eliminated

| Schätzung der Einsparmöglichkeiten bei den Prämien (in%) | Gesamtkosten Mio pro Jahr | Duale Finanzierung | Prämien Prozente | Teil-Summen |
|--|---------------------------|--------------------|------------------|-------------|
| Krankenkassen | | | | |
| Krankenkassen Wechsel | 462 | 462 | 1.85 | |
| Risikostrukturausgleich | 200 | 200 | 0.80 | |
| Werbung | 1000 | 1000 | 4.00 | |
| Reservetopf | 500 | 500 | 2.00 | 8.65 |
| Kostengutsprachen | | | | |
| Personal | 1000 | 500 | 1.00 | |
| Spitalkosten | 500 | 250 | 0.50 | |
| Ambulante Kosten | 500 | 500 | 2.00 | 3.50 |
| Fallpauschalen | | | | |
| Kodierung | 500 | 250 | 1.00 | |
| Mengenausweitung | 2500 | 1250 | 5.00 | |
| Luxus-Apparate | 1000 | 500 | 2.00 | 8.00 |
| Controlling Ambulant | | | | |
| WZW Verfahren | 200 | 200 | 0.80 | |
| Mengenausweitung | 500 | 500 | 2.00 | 2.80 |
| Rationierung Medikamente | | | | |
| Hepatitis C | 250 | 125 | 0.50 | |
| Andere | 2500 | 1250 | 5.00 | 5.50 |
| Rationierung ambulant (managed care) | | | | |
| Globalbudget | 1000 | 1000 | 4.00 | |
| Mengenausweitung Netzwerke | 2000 | 2000 | 8.00 | 12.00 |
| Rationierung Prävention | | | | |
| Risikofaktoren | 1000 | 1000 | 4.00 | |
| Rentenverweigerungen | 500 | 500 | 2.00 | 6.00 |
| Controlling und Verwaltung | | | | |
| Arbeitszeit QM | 2500 | 1250 | 5.00 | |
| Verwaltung | 2500 | 1250 | 5.00 | 10.00 |
| Summe | 21112 | 14487 | 56.45 | |

Conclusions and implications

This analysis suggests that HTA and budget impact analysis modeling is biased toward reducing medical effectiveness or is not feasible at all due to a lack of data (budget impact analysis). It is therefore likely that rationing decisions are made on an arbitrary basis and supported by HTA appraisals that violate the WZW rule. This would also explain the inconsistent behavior of the federal government during the pandemic, particularly in purchasing vaccines too late or delaying booster recommendations.

The collateral damage of incorrect budget impact analysis and HTA processes is not only unacceptable in economic terms, it also directly attacks the fitness for purpose of the health care system and casts it in a poor light.

The current political direction of increased rationing and global budgets show that the narrative of low cost-effectiveness of the health care system leads in a completely wrong direction with an increase in direct and indirect costs and thus to an expansion of diseases to an extent that makes underuse - as now in the pandemic, for example, with cancer diseases - mandatory.

Another basic problem is the lack of transparency in rationing decisions. For this reason, we call on the authorities to disclose all documents that have led to rationing decisions regarding Harvoni, PCSK9 inhibitors, Xarelto vascular, bempedoic acid and Corona vaccines.