

Die Limitation für F2 Hepatitis C durch das BAG  
erhöht die Prämienlast in den nächsten 10 Jahren



# Die Limitation für F2 Hepatitis C durch das BAG erhöht die Prämienlast in den nächsten 10 Jahren

Olten, Mai 2015

Autor: Dr. med. Michel Romanens, Innere Medizin und Kardiologie FMH  
Nutzungsrecht: Verein Ethik und Medizin Schweiz VEMS, Verwendung der  
Texte, auch auszugsweise, nur mit Quellenangabe:  
[www.docfind.ch/VEMSHarvoni052015.pdf](http://www.docfind.ch/VEMSHarvoni052015.pdf)

# Die Limitation für F2 Hepatitis C durch das BAG erhöht die Prämienlast in den nächsten 10 Jahren

## Hintergrund

Gemäss Oliver Peters vom BAG würden mit dem neuen Hepatitis C Medikament Harvoni die Kosten im Gesundheitswesen explodieren, es sei mit einem Anstieg der Krankenkassenprämien um 25% zu rechnen, da die Arzneimittelkosten sich pro Jahr verdoppeln würden<sup>1</sup>. Im Jahr 2013 betrug die Fabrikkosten für Medikamente rund 4.1 Milliarden Franken<sup>2</sup>. Der Bund rechnet also gemäss Oliver Peters mit Zusatzkosten von rund 4 Milliarden Franken. Gemäss akzeptierten Schätzungen leben in der Schweiz rund 80'000 Personen mit Hepatitis C<sup>3</sup>, dem BAG sind insgesamt 33'300 Fälle gemeldet worden<sup>4</sup>. Multipliziert man die Behandlungskosten für Harvoni (maximal 61'956 Franken) mit allen Hepatitis-C Erkrankten (80'000 Personen) ergeben sich einmalige Behandlungskosten (über 3 Monate) von 5 Milliarden Franken. Der Bund rechnet also mit Zusatzkosten von rund 2 Milliarden Franken oder der Behandlung von rund 40% der Erkrankten. In Anbetracht der hohen Kosten hat der Bund für Hepatitis C Medikamente vom Typ Harvoni eine Limitation für das Stadium F0, F1 und F2 erlassen. Ähnliche Limitationen existieren auch für die Konkurrenzprodukte wie Sovaldi und Viekirax/Exviera.

## Modellberechnungen zu Harvoni<sup>5</sup>

Strittig ist die Behandlung des Stadiums F2. Gemäss internationalen Richtlinien soll ab Stadium F2 eine antivirale Behandlung erfolgen, das BAG will dies verhindern. Nimmt man die gemeldeten Fälle (N=33'300) und Resultate aus epidemiologischen Studien<sup>6</sup>, befinden sich 29% der Patientinnen und Patienten mit Hepatitis C im Stadium F2 (ebenfalls 29% in den Stadien F3+4). In 5 Jahren erleiden 12% dieser Patientinnen und Patienten eine schwerwiegende gesundheitliche Störung oder den Tod: 1% Leberzellkrebs, 4% dekompensierte Leberzirrhose, 1% Lebertransplantation, 6% sterben (bei F3+4: 8% Leberkrebs, 13% dekompensierte Leberschwäche, 3% Lebertransplantation, 27% Todesfälle). Da diese Ereignisse im Verlauf linear zunehmen, verdoppeln sich diese Zahlen für das Stadium F2 in 10 Jahren auf 24% schwerwiegende Komplikationen (wovon 12% versterben würden).

Da im Stadium F2 noch keine schwere Form der Hepatitis C vorliegt, genügen mit Harvoni in der Regel 8 Wochen Behandlung, das heisst, bei früherer Behandlung

---

<sup>1</sup> <http://www.tagesanzeiger.ch/wirtschaft/standard/Ein-Geschaefst-fast-ohne-Konkurrenz/story/24063385>

<sup>2</sup> <http://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/1894-schrumpfender-kassenpflichtiger-markt>

<sup>3</sup> SWISS MEDICAL FORUM 2015;15(17):360–365

<sup>4</sup> <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/15237/?lang=de>

<sup>5</sup> [www.docfind.ch/VEMSHepatitisC.xlsx](http://www.docfind.ch/VEMSHepatitisC.xlsx)

<sup>6</sup> [http://www.natap.org/2014/AASLD/AASLD\\_46.htm](http://www.natap.org/2014/AASLD/AASLD_46.htm)

## Die Limitation für F2 Hepatitis C durch das BAG erhöht die Prämienlast in den nächsten 10 Jahren

liegen die Kosten statt bei 61'956 Franken nur bei 41'567 Franken (Zwei statt drei Monate Behandlung). Zu diesen Kosten müssten 29% der 33'300 Erkrankten, also 9'657 einmalig behandelt werden, die Harvoni Kosten würden für diese Gruppe somit 401 Millionen Franken betragen. Die Alternativtherapie mit Roferon und Ribavirin müsste ein Jahr lang durchgeführt werden und würde 136 Millionen Franken kosten.

Die effektiv erwarteten Zusatzkosten betragen somit 401 weniger 136, also 265 Millionen Franken. Das Problem ist hier, dass die bisherige Therapie nur eine Heilungsrate von ca. 50% aufweist, dies bedeutet, dass die Hälfte der 136 Millionen Franken, also 68 Millionen Franken vergebens aufgewendet werden. Demgegenüber steht eine 99% Erfolgsaussicht mit Harvoni.

Würde man in einem sequentiellen Szenario zunächst mit den bisherigen Medikamenten behandeln und erst auf Harvoni wechseln, wenn nach einem Jahr ein Therapieversagen mit der Kombination Roferon und Ribavirin festgestellt würde, steigen die Kosten im Vergleich zur direkten Behandlung mit Harvoni von 265 Millionen auf 337 Millionen Franken.

Da die Risiken im Stadium F2 in 5 Jahren 12% betragen (in 10 Jahren 24%) müssen in 5 Jahren 8.3 Personen behandelt werden, um ein Ereignis zu verhindern, entsprechend 4.2 in 10 Jahren (number needed to treat: NNT). Multipliziert man die Behandlungskosten mit dem NNT, erhält man die Kosten pro vermiedenes Ereignis in der Gruppe F2. Diese betragen über 10 Jahre gerechnet für Harvoni 173'233 Franken und für die konventionelle Therapie 116'986 Franken. Die Zusatzkosten mit Harvoni gegenüber der bisherigen Therapie betragen somit 56'248 Franken in 10 Jahren oder 5'625 Franken pro Jahr.

Die medizinischen Zusatzkosten der unbehandelte Hepatitis C (gegenüber der behandelten Hepatitis C) werden mit Jahreskosten von 7'456 \$, jene betreffend den Produktivitätsausfall (am Arbeitsplatz) von 4'847 \$ angegeben, zusammen ergeben sich gesellschaftliche Kosten von 12'303 \$ pro Jahr<sup>7</sup>.

Die Gesamtkosten für die Heilung von Hepatitis C mit Harvoni betragen im Stadium F2-4 eine Milliarde Franken, die Behandlungskosten für die bisher übliche Medikation betragen 272 Millionen Franken, die Zusatzkosten betragen für Harvoni also 728 Millionen Franken. Der Zusatzkosten nach Abzug von 50% Therapieversager mit der bisherigen Therapie betragen 44 Millionen Franken. Würde man schon im Stadium F2 behandeln, um die Folgestadien zu verhindern, könnten nochmals 200 Millionen Franken eingespart werden.

---

<sup>7</sup> [http://www.natap.org/2014/HCV/071414\\_03.htm](http://www.natap.org/2014/HCV/071414_03.htm)

# Die Limitation für F2 Hepatitis C durch das BAG erhöht die Prämienlast in den nächsten 10 Jahren

## Einordnung der Ergebnisse

Bei der Kostenbetrachtung von Medikamenten wie Harvoni sind die unmittelbaren Behandlungskosten extrem hoch, bei einer Heilungsrate von 99% und damit vermiedenen Folgekosten greifen Betrachtungen über ein Jahr jedoch zu kurz. Die Hepatitis C ist eine chronische Erkrankung, welche sich schleichend über 30 bis 50 Jahre verschlimmert, mit relativer Beschwerdefreiheit nur in den ersten Jahren, zunehmender Störung des Allgemeinbefindens und der Arbeitsfähigkeit in den folgenden Jahren. Diese Kosten wurden hier nicht eigens berücksichtigt, da hierfür zusätzliche Analysen zu den verlorenen Lebensjahren in guter Lebensqualität notwendig wären<sup>8</sup>. Die kurzfristigen Berechnungen des BAG sollten jedoch in die Perspektive der Chronizität der Hepatitis C Erkrankung eingeordnet werden.

Die jährlichen Zusatzkosten durch Harvoni gegenüber der bisherigen Therapie pro vermiedenem Ereignis betragen über 10 Jahre gerechnet für F2 rund 5'000 Franken und sind geringfügig höher als für F3+4 (rund 4'000 Franken). Diese Kosten werden durch vermeidbare *jährliche* Krankheits- und Produktivitätskosten von rund 12'000 \$ bei der unbehandelten oder ungenügend behandelten Hepatitis C aufgehoben, ein Szenario, welches gerade für die Kombination Roferon und Ribavirin typisch sein kann.

Dies bedeutet, dass die Limitation der Gruppe F2, welche über die Jahre ohnehin in den meisten Fällen zur Gruppe F3 und F4 wechselt, medizinisch und volkswirtschaftlich problematisch ist, umso mehr als die hinausgezögerte Behandlung mit einmaligen Zusatzkosten von 200 Millionen Franken verbunden ist (da dann drei statt nur zwei Monate mit Harvoni behandelt werden muss).

Folgt man dem eingangs erwähnten BAG Szenario, führen Kostensteigerungen von 160 Millionen Franken in der OKP zu einem Prämienanstieg von 1%. Die Aufhebung der Limitation für F2 würde somit in einem Jahr zu einem Prämienanstieg von 1.66% führen, falls alle 9'657 Personen im Stadium F2 im gleichen Jahr behandelt würden. In den Folgejahren wäre jedoch dieser Prämienanstieg nicht mehr vorhanden.

Der Prämienanstieg für die Stadien F3 und F4 schlägt allerdings nochmals mit 2.89% zu Buche. Doch auch hier gelten diese Kosten nur für ein Jahr. Zu bedenken ist ferner, dass die Nicht-Behandlung des F2 Stadiums zu einem Prämienanstieg von rund 0.48% führt (77 Millionen Franken für die nicht oder ungenügend antiviral behandelte Hepatitis C und der daraus folgenden medizinischen Behandlungskosten der Komplikationen). Geht man davon aus, dass diese Patientinnen und Patienten in den folgenden 10 Jahren im Schnitt im Stadium F2 verbleiben, würde die Prämienlast sich

---

<sup>8</sup> Der VEMS ist jedoch gegen solche Berechnungen, da sie reinen Modellcharakter haben und zu schweren Fehlern in der Beurteilung der Situation führen können.

# Die Limitation für F2 Hepatitis C durch das BAG erhöht die Prämienlast in den nächsten 10 Jahren

auf 4.8% summieren. Dem stehen die einmaligen F2 Prämienkosten von 1.66% gegenüber, über 10 Jahre würde also die Prämienlast durch die Limitation für F2 3.1% in 10 Jahren oder 0.31% pro Jahr höher ausfallen.

## Schlussfolgerung

Trotz sehr hoher Medikamentenkosten sinkt gemäss den vorliegenden 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.

Der VEMS schlägt vor, dass anstelle einer Rationierung durch Limitationen ein Grossrisikopool geschaffen wird, welcher dann anhand von überprüfbareren Kostenentwicklungen die Prämienlast in 10 Jahres-Szenarien abfedert. Ferner sollten Evaluationen auf einem wissenschaftlichen Niveau erfolgen. Das BAG sollte seine Entscheide auf nachvollziehbaren, evidenzbasierten und transparenten Grundlagen treffen; HTA Prozesse wären entsprechend evidenzbasiert, z. B. anhand der NNT zu konzipieren.

Limitationen ohne ausreichende sachliche Grundlage verletzen die WZW Regeln und damit auch die gesetzlichen Grundlagen im Krankenversicherungsgesetz<sup>9</sup>. Rationierungen müssen sehr gut begründet werden, denn bei vermeidbaren tödlichen Krankheiten kann auch eine teure Medizin einen Effizienzgrad erreichen, welcher die allzu vereinfachenden Planspiele des BAG abmahnen sollte. Nur so kann die gesetzlich geforderte Exzellenz des Schweizerischen Gesundheitswesens erhalten bleiben.

---

<sup>9</sup> [www.docfind.ch/Kieser052015.pdf](http://www.docfind.ch/Kieser052015.pdf)