SVDI ASID

Bundesamt für Gesundheit BAG
Marc Schneider
Abteilung Leistungen
Krankenversicherung
Sektion Analysen, Mittel und
Gegenstände

Muri b. Bern, 30. Januar 2020

Umfrage zum aktuellen Tarif Analysenliste (AL)

- Was sind gemäss Ihren Erfahrungen die Hauptprobleme des heutigen Tarifs AL 2009?
- Welche Punkte, möchten Sie am heutigen Tarif AL 2009 positiv hervorheben?

Stellungnahme von
Walter Fierz, Präsident SVDI und Monika Reuschling, Vize-Präsidentin SVDI

Hauptprobleme

1. **Der Antrags- und insbesondere Bearbeitungsprozess ist nicht transparent und nicht strukturiert**
   Es wird ein Antragsformular bereitgestellt, es gibt aber keine Angaben über die Sitzungstermine der Kommission und entsprechend sinnvolle Einreichungstermine für eine baldmöglichste Bearbeitung. Die Festlegung von fixen Bearbeitungszeiträumen und entsprechenden Deadlines, sowie die Rückmeldung an die Antragsteller, ggf mit neuen Deadlines, ist erforderlich. Der aktuelle Prozess ist extrem langwierig und verhindert so den Zugang zu Innovationen. Gesamten Prozess eventuell in Analogie zum Prozess für SL aufbauen. Rückmeldungen über Entscheide müssen mit Begründung erfolgen und es muss die Möglichkeit für einen Rekurs geben

2. **Keine Offenlegung von eingereichten Anträgen**
   Es wird aktuell nicht offengelegt, zu welchen Parametern bereits Anträge eingereicht wurden. Das resultiert in Mehrarbeit durch Redundanzen für Antragstellern, das BAG und die Kommission. Die Veröffentlichung der eingereichten und bearbeiteten Parameter (mit Entscheid) ist anzustreben.

SVDI
c/o Markwalder Emmenegger
Worbstrasse 52
3074 Muri b. Bern

Tel. 031 352 11 88
admin@svdi.ch

3. Tarifierung von IVD Leistungen mit hohem medizinischen Nutzen sollte zukünftig auch den Nutzen in der Vergütung berücksichtigen, nicht nur den Aufwand

In der heutigen Analysenliste wird der Tarif (Taxpunkt, Vergütungsbetrag) ausschliesslich basierend auf einer Gesamtkosten-Kalkulation für die Erstellung eines IVD Resultats ermittelt. Eine Dokumentation zum Nutzen wird zwar angefordert, jedoch nur dazu verwendet, um mögliche Veränderung der Behandlungskosten der entsprechenden Indikation zu analysieren. Der Vergütungsbetrag wird ausschliesslich basierend auf den, im Antrag anzugebenden, Einzelkosten für die Analytik berechnet.
Gemäss der ab Mai 2022 in Kraft tretenden In vitro Diagnostik Regulation (IVDR) werden IVD Produkte in einem neuen, auf Risikoregeln basierendes Klassifizierungssystem eingestuft. Das System umfasst die Risikoklassen A bis D, wobei A für Produkte mit geringem Risiko und D für Produkte mit dem höchsten Risiko für Patienten und Öffentlichkeit stehen. Die IVDR fordert von den IVD-Herstellern klinische Studien zur klinischen Leistung der zuzulassenden Anwendung und den Nachweis, dass die Sicherheit und die Leistung der Produkte für die jeweilige Risikoklasse angemessen sind. Ein Biomarker wird spezifisch für eine bestimmte Indikationen zugelassen, Erweiterungen der Anwendung für weitere Indikationen müssen erneut mit spezifischen klinischen Studien belegt werden.
Für neue Tests in den höheren Risikogruppen sollte die Berechnung eines Vergütungsbetrags nicht mehr auf dem Aufwand, sondern auf dem Nutzen für Patienten und das Gesundheitssystem/die Gesundheitskosten erfolgen. Entsprechende, indikationsspezifischen Bewertungs-/Berechnungsmethodologien müssen erarbeitet werden.

4. Tarifierung von Multiplex-Analysen oder Test-Kombinationen/Panels

Multiplex-Analysen wie sie dank neuerer Technologie, wie Chip-Assays oder Bead-Array-Assays, häufiger werden, können bis zu 200 Parameter gleichzeitig bestimmen, wie z.B. IgE gegen verschiedene Allergene. Test-Kombinationen oder Panels können für bestimmte Indikationen zu besseren diagnostischen Resultaten führen als individuelle Einzeltests.
Es ist in der jetzigen AL nicht/schwer möglich Multiplex-Analysen/Test-Kombinationen/Panels zu tarifieren. Es fehlen Regeln, wie solche Tarife abhängig von der Anzahl Parameter und dem Aufwand der Interpretation zu berechnen sind.

5. Tarifierung Digitaler Biomarker

Für aktuell in Entwicklung befindliche digitale Biomarker zur Diagnose-Unterstützung (z.B. von MS) gibt es aktuell keinen Tarifierungsprozess. Es braucht Klarheit, wie solche Biomarker zukünftig abgerechnet werden (zB. als Medizinprodukt in der MiGel oder als in vitro Diagnostikum in die Analysenliste). Auch hier muss ein Prozess definiert werden, der eine Tariffestlegung nach Nutzen und nicht nach Aufwand erlaubt.

6. Postanalytik: Tarif für Befundinterpretation und Clinical Decision Support Produkte

Es fehlt ein Tarif für die Interpretation der Befunde (Ausnahmen in der Genetik).
Die zunehmende Komplexität der für eine korrekte Diagnose/Therapieentscheidung zu berücksichtigenden Daten und Informationen erfordert entsprechende (software-basierte) Hilfsmittel für den Arzt. Allerdings ist diese Dienstleistung nicht abrechenbar.
Eine Teillösung wäre ein Tarif für die Angabe der Likelihood-Ratio (LR) eines Resultates bezüglich einer Diagnose. Die LR ist definiert durch die Häufigkeit eines Resultates bei Kranken im Vergleich zu Gesunden. Sie hilft dem Arzt abzuschätzen, wie stark das

Testresultat seinen Verdacht bezüglich einer Diagnose erhärtet oder abschwächt.
(siehe Fierz W. Likelihood ratios of quantitative laboratory results in medical diagnosis: The application of Bézier curves in ROC analysis.
PLoS One. 2018;13. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0192420)
Auch für andere Softwarelösungen (Clinical Decision Support), die Diagnosestellung oder Therapieentscheidungen unterstützen, muss eine Tarifierungslösung geschaffen werden Dies gilt insbesondere, wenn diverse, über das Resultat eines einzelnen Biomarkers hinausgehende Information berücksichtigt werden müssen oder wenn spezifische, einer schnellen Entwicklung unterworfenen, wissenschaftliche Informationen einbezogen werden müssen.

7. Bezug der Nomenklatur zur LOINC-Kodierung

Es fehlt in der AL-Nomenklatur ein Bezug zu den LOINC-Codes
Da die elektronische Befundübermittlung immer wichtiger wird, besteht ein zwingender Bedarf nach einer eindeutigen Bezeichnung des durchgeführten Tests.
Es bestehen Bestrebungen, Listen von LOINC-Codes gesamtschweizerisch aufzustellen.
Existent ist bereits ein solches Value-Set für die externe Q-Kontrolle der QUALAB:
http://www.qualab.swiss/Aktuelle-Externe-Qualitaetskontrolle.htm
Im Rahmen des Projekts Swiss Personalized Health Network (SPHN) wurde im Teilprojekt L4CHLAB, das in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Chemie durchgeführt wurde, eine Liste der klinisch-chemischen Analysen mit den entsprechenden LOINC-Codes von ausgewählten Spital- und Universitätslaboratorien in der Schweiz erstellt und in einer einzigen Austauschdatei zusammengefasst. Diese Liste ist von der FAMH übernommen worden mit dem Ziel, sie alle in der Schweiz üblichen Laboranalysen auszudehnen: https://www.famh.ch/home/aktuelles/l4chlab-dataset/
Es wäre sehr hilfreich, wenn die AL diese Codierungen auch übernehmen würde.

8. Harmonisierung von Laborleistungen in AL und Tarmed

Es gibt heute Laborleistungen (z.B. Bestimmung HPV), die sowohl eine Tarifposition in der AL wie auch im Tarmed aufweisen. Dies kann durchaus Sinn machen, jedoch sollte der Tarif in beiden Systemen identisch sein. Insbesondere wenn eine nutzenbasierte Tarifierung erfolgt, gibt es keine Grundlage für eine unterschiedliche, ggf methodenspezifische Tarifierung.

Positive Punkte

- Aufrechterhaltung der durch die *Fachkommission Gesamtrevision der Analysenliste* bis 2006 erarbeiteten Grundlagen der AL.
- Möglichkeit für verschiedene Stakeholder, einen Vergütungsantrag einzusenden
- Individuelle Unterstützung im Antragsprozess
- Stabiler Tarif

SVDI
c/o Markwalder Emmenegger
Worbstrasse 52
3074 Muri b. Bern

Tel. 031 352 11 88
admin@svdi.ch