

Administrativer Prozess für Innovationen im stationären Bereich gültig ab dem 1. Januar 2025

Disclaimer: Aufgrund der retrospektiven Berechnungsgrundlage für die SwissDRG Tarifstrukturen werden neue Verfahren und Produkte mit einer zeitlichen Verzögerung in der Tarifstruktur abgebildet. Um nachweisbar nutzenbringende Behandlungen frühzeitig schweizweit einheitlich anwenden und abgelten zu können, wurde die nachfolgende Lösung zur beschleunigten Integration bestimmter innovativer hochteurer Produkte und Verfahren in die Tarifstruktur erarbeitet. Dieser Prozess soll die oben beschriebene systembedingte zeitliche Verzögerung minimieren **und ist kein Ersatz für die jährliche Übermittlung der Kosten- und Leistungsdaten inklusive der Detailerhebung, das Antragsverfahren und die darauf basierende Systementwicklung.** Der seit vielen Jahren etablierte Prozess zur Weiterentwicklung der Tarifstruktur hat grundsätzlich Vorrang.

1. Gesetzliche Grundlage

Gemäss Art. 49 Abs. 1 KVG sind für die Vergütung der stationären Leistungen in der Regel Pauschalen festzulegen. Die Vertragsparteien können jedoch auch vereinbaren, dass besondere diagnostische oder therapeutische Leistungen getrennt in Rechnung gestellt werden können.

2. Entscheid Verwaltungsrat der SwissDRG AG (nachstehend SwissDRG)

Der Verwaltungsrat beschloss anlässlich der Sitzung vom 23. Juni 2023, dass innovative Leistungen, welche die nachfolgenden Bedingungen erfüllen, gemäss Art. 49 Abs. 1 Satz 4 KVG getrennt in Rechnung gestellt werden können:

Diagnostische oder therapeutische Leistungen, welche für eine Erfolg versprechende Therapie einer schweren, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit angewendet werden, gegen die keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten existieren, und für welche ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird.

Der Verwaltungsrat beschloss zudem, dass, zumindest in einem ersten Schritt, Zusatzentgelte für besondere Leistungen kumulativ die folgenden weiteren Bedingungen erfüllen müssen:

- ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product)
- Preis > CHF 80'000; bei einer einmaligen Verabreichung oder mehrfachen Verabreichung (auf Grund eines herstellerdefinierten und zugelassenen Behandlungszyklus)

3. Weiteres Vorgehen

Der neue Prozess wird per 1. Januar 2025 umgesetzt. Nach zwei Jahren (Ende 2026) erfolgt eine Evaluation und wenn notwendig wird der Prozess (inkl. Definition) angepasst.

4. Ziele

Mit dem Prozess soll sichergestellt werden, dass

- a) kein Zugangsproblem herrscht, d.h. dass von Swissmedic zugelassene Produkte, welche die Kriterien erfüllen, zeitnah angewendet und vergütet werden können;
- b) für die Produkte nicht ein zu hoher Preis bezahlt wird;
- c) alle Anbieter/Produkte gleichbehandelt werden.
- d) der Informationsfluss für die involvierten Parteien unter Begrenzung zusätzlichen Aufwands sichergestellt ist.

5. Prozess

Prozessschritt	Von	Beschrieb	An	Wann	Link, Vorgehen
0. Vorinformation	Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Vorinformation bezüglich Einreichung Zulassungsantrag bei Swissmedic • Prüfung durch SwissDRG AG: Bedingungen gem. Ziff. 2 (voraussichtlich) erfüllt? • Falls ja: Zusatzentgelt wird provisorisch vorgemerkt 	SwissDRG, online-Antrag	Gleichzeitig mit Meldung ans BAG gem. Art. 31c KLV (innert 30 Tagen nach Einreichen Swissmedic-Zulassungsantrag)	Formular: Möglichst identisch zu Meldeformular ans BAG (ggf ergänzt durch weitere Angaben)
1. Antragsstellung	Primär Hersteller, Partner SwissDRG sind ebenfalls antragsberechtigt	<p>Antrag für Zusatzentgelt. Voraussetzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bedingungen gemäss Ziff. 2 erfüllt und Zulassungsantrag Swissmedic gestellt; • Wesentliche Infos aus Zulassungsantrag inkl. Zulassungs- und anderen klinischen Studien, HTA-Berichte aus anderen Ländern (falls vorhanden), Preisdokumentation (Auslandpreisvergleich) sowie erster Preisforderung 	SwissDRG, online-Antrag	Jederzeit, Tag N (erwartungsgemäss zwischen List of Question und Vorbescheid)	<p>Antragsformular</p> <p>Bestimmter Personenkreis erhält Zugriff auf Antragstool (unter Gewährleistung Vertraulichkeit) inkl. Status des Antrags</p>
2. Formelle Prüfung	SwissDRG	<p>Prüfen der folgenden Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ist das Gesuch vollständig? 	KooG zur Info	4 x jährlich	Falls Gesuch vollständig und Bedingungen erfüllt: Verhandlungsempfehlung und weiter mit 5.3

		<ul style="list-style-type: none"> • Sind die Bedingungen gemäss Ziff. 2 erfüllt? • Ist die Leistung bereits aufwandsgerecht in der Tarifstruktur SwissDRG abgebildet? • Vorgehensvorschlag betreffend ZE ja/nein durch SwissDRG 			<p>Falls Gesuch unvollständig: Nichteintreten</p> <p>Falls Gesuch vollständig und Bedingungen nicht erfüllt: Ablehnung des Antrags</p>
3. Verhandlung*	Verhandlungsdelegation sowie Hersteller	<p>Maximal fünf Verhandlungsrunden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisnahme der Unterlagen sowie des Verhandlungsmandats • WZW-Prüfung auf der Basis des Antragsformulars • Aufnahme von stakeholderrelevanten Inputs/Empfehlungen • Diskussion des Antrags und Entscheid über das weitere Vorgehen • Verhandlung 	KooG wird über Resultat informiert	Verhandlungsdelegation sitzt mindestens 2 x monatlich zusammen	<p>Basis Charta mit genereller Vollmacht der Tarifpartner, falls Verhandlungsempfehlung SwissDRG vorliegt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falls Abschluss weiter mit 5.4 – 5.8 • Falls Scheitern → Ende
4. Abschluss Vergütungsvereinbarung	Versicherer/Hersteller	Einheitliche Vergütungsvereinbarung (Rahmenvertrag pro Hersteller mit einem Anhang pro Produkt) individuell anpassen	Vertragsparteien	30 - 60 Tage nach Ziff. 5.3	Muster-Vergütungsvereinbarung
5. Abschluss Tarifvertrag	Versicherer/H+	Bestehende tarifvertragliche Grundlagen individuell anpassen	Bundesrat	30 - 60 Tage nach Ziff. 5.3	Tarifvertragliche Grundlagen
6. Abrechnung ZE	Leistungserbringer	Abrechnung DRG und ZE. Voraussetzungen:	Kostenträger	Gemäss Gültigkeit Tarifvertrag	Basis Fallpauschalenkatalog,

		<ul style="list-style-type: none"> • die Swissmedic-Zulassung ist da • Tarifvertrag ist unterschrieben und dem Bundesrat eingereicht 			Vergütungsvereinbarung und Tarifvertrag
--	--	--	--	--	---

Die folgenden Schritte fallen periodisch an:

7. Aufnahme neuer und Überprüfung bestehender ZE	SwissDRG	<p>Gemäss Standardprozess:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorschlag Aufnahme neuer ZE für besondere Leistungen auf der Basis der Ziff. 5.2 bis 5.5. • Vorschlag Überführung bestehendes ZE in die Pauschale auf der Basis der Kostendaten 	KooG**	<p>Jährlich, Stichtag Mutation X + 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufnahme: 1. Juni Jahr X • Löschen: am 15. November Jahr X 	Voraussetzung für die Verrechnung ist in jedem Fall das Vorliegen einer vertraglichen Lösung
8. Periodische Überprüfung Preis	Kernteam sowie Hersteller	Auf der Basis von aktualisierten Unterlagen der Hersteller sowie des aktuellen Umfeldes (angezeigt insbesondere bei Indikations- und Mengenausweitung)	KooG wird über Resultat informiert	gemäss Vergütungsvereinbarung	<ul style="list-style-type: none"> • falls ja weiter mit 5.3 • falls nein Info an KooG

Legende:

**im Falle einer SL-Listung wird der SL-Preis übernommen und die Preisverhandlung entfällt (weiter mit Punkt 5.4)*

***analog bestehendem Prozess: Falls keine Einstimmigkeit im KooG, wird das Geschäft im SwissDRG-Verwaltungsrat behandelt, welcher abschliessend entscheidet.*

6. Ergänzende Anmerkungen

- Leistungen, für welche bereits vor dem 1. Januar 2025 ein Zusatzentgelt für besondere Leistungen etabliert wurde, werden gemäss Punkt 5.7 periodisch überprüft.
- Es gilt die weiteren Entwicklungen im Zusammenhang mit der SL-Aufnahme weiterer ATMPs ab 2025 und die sich daraus ergebenden Abhängigkeiten resp. Auswirkungen auf den oben beschriebenen Prozess zu beachten und bei Bedarf in diesen zu integrieren.