

“VALUE & VALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES”

SCHWEIZER HTA-KONSENSUS-PROJEKT

ECKPUNKTE FÜR DIE WEITERENTWICKLUNG IN DER SCHWEIZ

Health Technology Assessment (HTA): Systematische Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung

Hintergrund	3
1. Ziele von HTA in der Schweiz	9
2. Evaluationsprozesse	13
3. Evaluationsmethoden	20
4. Implementierung	26
Anhang	

Lesehinweis:

Die Ziffern in [eckigen] Klammern verweisen jeweils auf die Dezimalgliederung des ausführlichen Dokuments (Foliensatz)
„Thesen (Schweizer Konsensus)“ Finale Version („FV“) vom 19. Oktober 2011 (=> korrespondierende Folien).

vorgelegt am 19. Oktober 2011 für **FMH**, **Interpharma**, **SAMW** und **santésuisse**
unter Beteiligung des **BAG** von

Christian Affolter (santésuisse), **Thomas Cueni** (Interpharma),
Pius Gyger (Helsana), **Ansgar Hebborn / Claude Cao** (Roche),
Daniel Herren (FMH), **Stefan Kaufmann** (santésuisse), **Heiner Sandmeier**
(Interpharma), **Michael Schlander** (Universität Heidelberg) und **Peter Suter** (SAMW)
unter Mitarbeit von **Andreas Faller**¹ (BAG)

[¹projektbeteiligt im Beobachterstatus]

Zusammenfassung

Mit dem vorliegenden Dokument legen FMH, Interpharma, SAMW und santésuisse einen unter Einbezug des BAG entwickelten Rahmen vor, wie Health Technology Assessments (HTAs) zukünftig die Bewirtschaftung des gesamten Leistungskatalogs der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zielkonform unterstützen können.

Gegenstand von HTAs sind daher sowohl neue als auch bereits etablierte („Bestands-“)Technologien; für die Selektion der im Rahmen von HTAs zu evaluierenden Produkte und Verfahren wird ein transparenter Prozess mit klaren Auswahlkriterien dargelegt.

Die Umsetzung ist prinzipiell unabhängig von einer bestimmten Organisationsform, wenn und soweit eine einheitliche Prozessführerschaft für HTAs auf Bundesebene sowie die Unabhängigkeit der für die Durchführung Verantwortlichen und eine auskömmliche Ausstattung mit Ressourcen gewährleistet sind. Nur eine von mehreren denkbaren Optionen ist die Bildung eines *Schweizer Instituts für Technologie-Evaluation und Qualität im Gesundheitswesen („SITEQ“)*, welche eine sinnvoll erscheinende Verknüpfung mit der Qualitätsstrategie des Bundes ermöglichen könnte.

Wesentliche Merkmale des konsentierten neuen Schweizer HTA-Prozesses schliessen insbesondere ein:

1. eindeutige Trennung von Assessment, Appraisal und Entscheiden;
2. Transparenz von Prozess, Kriterien und Entscheiden einschliesslich ihrer tragenden Gründe, mit definierten Zeitachsen und breitem Stakeholder-Einbezug, für neue wie auch für Bestandstechnologien;
3. Konkretisierung und durchgängige Systematisierung der WZW-Kriterien des Schweizer Krankenversicherungsgesetzes (KVG);
4. praxisorientierte Anwendung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin unter Berücksichtigung der Relevanz und der Grösse klinisch-therapeutischer Effekte, des Grads des Vertrauens in die vorliegenden Daten anhand des verfügbaren Evidenzniveaus in Relation zum kontextabhängig besten erwartbaren Evidenzniveau und der Qualität der vorliegenden Studien;
5. Ausrichtung an den Erwartungen („sozialen Präferenzen“) der Versicherten innerhalb der Grenzen normativer Vorgaben im Sinne der Schweizer Rechtstradition;
6. Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ohne normativ problematische reduktionistische Vereinfachungen wie beispielsweise kontextunabhängige Schwellenwerte für noch akzeptable Kosteneffektivität;
7. Grenzsetzungen auf mehreren Ebenen (Mehrnutzen, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) ohne Innovationsfeindlichkeit;
8. Berücksichtigung von künftigen Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

Den voraussichtlichen Kosten der neuen HTA-Prozesse in Höhe von rund 15 Mio. CHF p.a. – welche paritätisch von Technologieanbietern / -anwendern, Versicherern und öffentlicher Hand getragen werden sollten – steht ein erheblich grösseres Effizienzsteigerungspotential gegenüber.

Hintergrund

[=> 0.4; 0.4.1; 0.4.3]

Die Bewirtschaftung des Leistungskatalogs der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) in der Schweiz stellt eine bedeutsame gesundheitspolitische Herausforderung dar. Dies gilt sowohl für den „offenen Leistungskatalog“ (ärztliche und chiropraktische Leistungen, sofern diese nicht umstritten sind) als auch für den „geschlossenen Leistungskatalog“ (paramedizinische Leistungen, Medikamente, Analysen sowie Mittel und Gegenstände, aber auch ärztliche Präventionsmassnahmen). Dem Teilziel einer nachhaltigen Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems und nicht ins Unermessliche wachsender Versicherungsprämien – und damit der Wirtschaftlichkeit – stehen als weitere Teilziele der gerechte Zugang der Versicherten zu einer wirksamen und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung gegenüber. Diese Teilziele verhalten sich zueinander partiell komplementär, partiell aber auch gegenläufig und bedürfen damit eines Ausgleichs.

Hinzu treten teilweise übereinstimmende, in nicht unwesentlichen Teilen aber auch gegenläufige Interessen der beteiligten Stakeholder – von den Leistungs- und Vorleistungsanbietern einerseits über *Policy Makers* und Kostenträger (BAG, Versicherer) bis hin zu den obligatorisch Versicherten und den Patienten andererseits.

Vor diesem Hintergrund wurde das Bundesgericht mit Arzneimittel betreffenden Fragen des Leistungskatalogs in den Jahren 2010 und 2011 befasst. Im ersten Urteil zu einem hochpreisigen Produkt zur Behandlung einer sehr seltenen Erkrankung konstatierte das Bundesgericht: *„Die Rechtsprechung hat ansatzweise versucht, anstelle der bisher auf politischer Ebene nicht festgelegten Kriterien die Kosten-/Nutzen-Beziehung zu beurteilen.“* In einem zweiten Urteil nahm das Bundesgericht zur Frage der Zweckmässigkeit einer Therapie Stellung.

Beide Fälle illustrieren einen dringenden Bedarf zur Konkretisierung der mit dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) vorgegebenen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW), welche bereits von der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle (PVK, Bericht von 2008) und der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N, Empfehlungen von 2009) angemahnt wurde.

Health Technology Assessments (HTAs)

[=> 0.2; 0.2.1.1-3; 0.2.2]

Konkretisierte WZW-Kriterien bilden den Ausgangspunkt und zugleich das entscheidende Zielkriterium für eine Bewertung der

Bestandteile des Leistungskatalogs der OKP. Für die systematische Evaluation medizinischer Interventionen gelten Health Technology Assessments (HTAs) als ein anerkanntes Instrument der wissenschaftlich fundierten Politikunterstützung, das sich ausgehend vom *Office of Technology Assessment* des US-amerikanischen Kongresses (OTA, ab 1975) international weithin durchgesetzt hat.

HTAs werden in im Detail unterschiedlicher Ausgestaltung und Funktion seither in zahlreichen Ländern eingesetzt, um die medizinischen, sozialen, ökonomischen und ethischen Implikationen des Einsatzes von medizinischen Verfahren und Produkten systematisch, transparent und verlässlich („robust“) zu evaluieren. Die erhofften Wirkungen umfassen insbesondere eine Qualitätsverbesserung und eine Steigerung der Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung. Als Instrumente hierfür kommen die Empfehlung von wirksamen und wirtschaftlichen Leistungen, umgekehrt aber auch der Ausschluss von Leistungen ohne hinreichenden Nutznachweis und / oder bei fehlender Wirtschaftlichkeit, sowie die Entwicklung von verbindlichen Anwendungsleitlinien zur Anwendung.

Für HTAs wurden unterschiedliche Definitionen vorgeschlagen, deren Gemeinsamkeiten primär im multidisziplinären Ansatz und in der systematischen Evaluation des Nutzens von Interventionen bestehen, während sich die Berücksichtigung von Kosten und Kosten-Nutzen-Relationen zum Teil erheblich unterscheidet.

Für eine erfolgreiche Implementierung von HTA-Ergebnissen ist einerseits eine direkte Verknüpfung von HTAs mit definierten politischen Entscheidungsprozessen ausschlaggebend. Andererseits kommen der Reputation (Glaubwürdigkeit und Unabhängigkeit) der für HTAs verantwortlichen Institution(en), der Transparenz von Prozessen und Kriterien und dem Einbezug von Stakeholdern, sowie der Qualität und rechtzeitigen Verfügbarkeit von HTA-Berichten grosse Bedeutung zu.

HTA in der Schweiz

[=> 0.3; 0.3.1; 0.4.1; 0.4.2; auch 1.3.1, 1.3.2]

Die Durchführung von Health Technology Assessments (HTAs) in der Schweiz ist nach Art, Umfang, angewendeten Bewertungskriterien sowie Grad der Verbindlichkeit (Implementierung von Empfehlungen und Entscheiden) uneinheitlich und schon aufgrund der derzeitigen Fragmentierung **optimierungsfähig**.

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

So gibt es beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) unterschiedliche Verfahren und Zuständigkeiten (drei Kommissionen: ELGK, EAMGK, EAK) für verschiedene Sektoren (Leistungserbringer und Leistungen, Mittel und Gegenstände, Analysen, konfektionierte Arzneimittel, Magistralrezepturen; seit 1996). Die derzeit beim BAG etablierten Prozesse sind sehr stark auf neue Produkte und Verfahren (einschliesslich deren routinemässiger Reevaluation) fokussiert und hinsichtlich der WZW-Kriterien am stärksten elaboriert für den Arzneimittelsektor und die diesen betreffende Tätigkeit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK).

Die identifizierten Verbesserungspotentiale der offiziellen HTA-Tätigkeit des BAG schliessen ein: konsequente Trennung von Assessment, Appraisal und Entscheid; grösstmögliche Transparenz von Prozess, Kriterien, Empfehlungen, Entscheiden (und ggf. Appeals) und ihren tragenden Gründen; Identifikation von Evidenzlücken und Veranlassung von Massnahmen zu ihrer Schliessung, einschliesslich deren Durchsetzung; Umsetzung von HTA-Ergebnissen in Anwendungsleitlinien und Qualitätssicherung; innovative „Managed Entry“-Strategien für schnellen Marktzugang ohne Aufgabe des Anspruchs auf Evidenzbasierung; rigorose Evaluation von Bestandstechnologien einschliesslich Selektionskriterien für HTA-Themen und ihre Anwendung.

Medical Board

Eine vielbeachtete Initiative für HTAs in der Schweiz ging vom Medical Board aus, zunächst (ab 2008) unter der Trägerschaft des Kantons Zürich, seit 2011 unter der Trägerschaft von GDK, FMH und SAMW. Es wurde von der Gesundheitsdirektion Zürich als Pilotprojekt gestartet, „um einen Beitrag zur Sicherstellung [...] der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Behandlungen zu leisten“. Im Zentrum der vom Medical Board adoptierten Methodik steht die Beurteilung von Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen mittels eines (unteren und oberen) Schwellenwertes, dessen Festlegung eines „gesellschaftlichen Erfahrungs- und Konsensfindungsprozesses“ bedürfe und der die „Solidaritätsbereitschaft“ beziehungsweise die Zahlungsbereitschaft für ein sogenanntes „Quality-Adjusted Life Year“ (QALY) reflektiere. Vom Medical Board wurden bislang (Stand 15. Oktober 2011) fünf HTA-Berichte vorgelegt.

Die identifizierten Verbesserungspotentiale der HTA-Tätigkeit des Medical Board schliessen ein: stärkere Integration der Stakeholder (bezogen sowohl auf den HTA-Prozess selbst als auch auf dessen Weiterentwicklung); stärkere Berücksichtigung der vorliegenden Erfahrungen internationaler HTA-Institutionen und vertiefte Bezugnahme auf den Stand der internationalen Entwicklungen in den relevanten Fachdisziplinen (einschliesslich der Gesundheitsökonomie); Orientierung an den Erwartungen („sozialen Präferenzen“) der Versicherten (anstelle einer primären Bezugnahme auf ein quasi-utilitaristisches Bewertungskonzept); Berücksichtigung der Wechselwirkungen zwischen den Bewertungsprinzipien im Rahmen von HTAs und den WZW-Kriterien (und ihrer Konkretisierung und Operationalisierung); Massgaben für eine differenzierte Evaluation neuer und Bestandstechnologien; Kriterien für die Selektion von Technologien für HTAs und ihre praktische Umsetzung.

Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA)

Daneben besteht seit 1999 als Verband Schweizer Stakeholder das *Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA)*, das sich zum Ziel gesetzt hat, die Anwendung von HTA in der Schweiz zu fördern.

Das Projekt „Swiss HTA“

[=> 0.1; 0.5]

Mit dem vorliegenden Projekt werden diese Impulse aufgegriffen und weiterentwickelt

- in einem inklusiven, für Schweizer HTA-Stakeholder offenen Prozess;
- unter Berücksichtigung der vorliegenden Erfahrungen mit formalen HTAs in anderen Ländern;
- unter expliziter Bezugnahme auf den Stand der internationalen Entwicklung in den relevanten Fachwissenschaften einschliesslich der Gesundheitsökonomie;
- orientiert an den Erwartungen (d.h., den „sozialen Präferenzen“) der Schweizer Bevölkerung;
- mit Berücksichtigung der Implikationen für eine Konkretisierung der WZW-Kriterien des KVG;
- mit klaren Massgaben für eine differenzierte Evaluation von neuen und Bestandstechnologien.

Strukturierung des Projekts

[=> 0.5.1; 0.7; 0.8]

Das Swiss HTA-Projekt wurde nach intensiven Vorgesprächen im Verlauf des ersten Halbjahres 2010 anlässlich eines Treffens in Zürich am 12. Juli 2010 von Vertretern der **santésuisse** und der **Helsana** sowie von **Interpharma** und **Roche** gemeinsam mit Professor Michael Schlander (Universität Heidelberg) initiiert. Der vereinbarte Rahmen und die Projektziele wurden in einem Arbeitspapier unter dem Titel „*Ziele des Projektes – Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung: Erarbeitung eines Schweizer Konsens*“ mit Datum vom 21. Juli 2010 niedergelegt (vgl. Anhang 3).

Auf dieser Grundlage luden **santésuisse** und **Interpharma** interessierte Schweizer Stakeholder zur Mitarbeit ein. Daraus ergab sich die Zusammensetzung des Projekt-Teams mit **Christian Affolter** (für **santésuisse**), **Thomas Cueni** (**Interpharma**), **Pius Gyger** (**Helsana**), **Ansgar Hebborn / Claude Cao** (**Roche**), **Daniel Herren** (**FMH**), **Stefan Kaufmann** (**santésuisse**), **Heiner Sandmeier** (**Interpharma**), **Michael Schlander** (**Universität Heidelberg**) und **Peter Suter** (**SAMW**), sowie **Andreas Fallner** (für das **BAG** im Beobachterstatus). Als Grundlage einer vertrauensvollen Zusammenarbeit im Projekt-Team wurde die **Chatham House-Regel** vereinbart.

Die Projektarbeit wurde wissenschaftlich begleitet durch ein **Scientific Steering Committee**, neben Michael Schlander bestehend aus den Gesundheitsökonominnen Professor **Robert Leu** (**Universität Bern**) und Professor **Gérard de Pouvourville** (**ESSEC, Paris**).

Der Weg zum Konsens: Meilensteine

[=> 0.5; 0.6]

Den Kern der Projektarbeit bildeten zwei Workshops und sieben Retraiten des Projekt-Teams, welche vorrangig der Bearbeitung der nachfolgend benannten Themenfelder gewidmet waren:

– **Workshop 1**

(Kartause Ittingen, 5./6. November 2010):

Wissenschaftlich fundierte Vorbereitung der Konsensus-Entwicklung; Ziele von HTAs, normative Grundlagen, empirische Daten zu den Erwartungen der Versicherten, Übersicht über internationale Erfahrungen mit HTAs, derzeit übliche Evaluationsmethoden mit den Schwerpunkten Nutzenmessung und Kosten-Nutzen-Bewertung

→ **Retraite 1** des Projekt-Teams

(Mürren, 27./28. Januar 2011):

Ableich der Erwartungen; kommentierte Synopsis der Thesen von santésuisse, Helsana, Interpharma, Roche und damit korrespondierender Lösungen von HTA-Institutionen und internationalen Guidelines

→ **Retraite 2** des Projekt-Teams

(Hinterzarten, 24./25. Februar 2011):

Normativer und rechtlicher Rahmen von HTAs, Zielkriterien für Evaluationen und Notwendigkeit bzw. Möglichkeit einer Revision der WZW-Kriterien; Schweizer Kontext / bestehende Prozesse; Optik des BAG; Strukturierung des antizipierten Projekt-Outputs und Stakeholder-Kommentare zu einem ersten Vorentwurf

→ **Retraite 3** des Projekt-Teams

(Bern, 26. April 2011):

Konkretisierung der Ziele, Rapid- und Complete-HTA-Prozess, Nutzen-dimensionen und ihre Bewertung einschliesslich orientierender Prüfung auf Plausibilität und Machbarkeit, essentielle HTA-Rahmenbedingungen aus Sicht der Krankenversicherer, alternative gesundheitsökonomische Kriterien für Grenzsetzungen, institutionelle Rahmenbedingungen

→ **Retraite 4** des Erweiterten Projekt-Teams

gemeinsam mit dem Scientific Steering Committee

(Brunnen, 31. Mai / 01. Juni 2011):

Vorstellung und Diskussion der erzielten Zwischenergebnisse; Konkretisierung WZW-Kriterien, Rapid- und Complete-HTA, Ansätze für eine systematische Nutzenbewertung, Grenzsetzungen und Kosten-Nutzen-Bewertungen; aktuelle Entwicklungen in Frankreich, Einbettung des Projekts in die politischen Prozesse auf Bundesebene

→ **Retraite 5** des Projekt-Teams

(Solothurn, 13. Juli 2011):

Diskussion der Inputs nach Retraite 4; rHTA- und cHTA-Prozess, Kategorien der Nutzenbewertung, ELGK-Vorschläge für konkretisierte WZW-Kriterien, Grenzsetzungen und aktuelle Entwicklungen in England, Struktur eines konsentierten Thesenpapiers

→ **Retraite 6** des Projekt-Teams

(Bern, 19. August und 02. September 2011):

Beschwerderechte und Appeal-Verfahren, Finanzierungsvorschläge, Bearbeitung und vorläufige Verabschiedung von Eckpunkte-Papier und ergänzendem ausführlichen Foliensatz (V5.01) durch das Projekt-Team

→ **Workshop 2** (Erweitertes Projekt-Team)

(Luzern, 28./29. September 2011):

Vorstellung und Diskussion des Konsensus-Entwurfs des Projekt-Teams mit Fokus auf komplexe und potentiell kontroverse Aspekte: Optik der

Stakeholder, Verbesserungspotentiale von HTA in der Schweiz, prozessbezogene und inhaltliche Projektziele, vorgeschlagene Nutzenbewertung, Selektion von Technologien für cHTAs, beste im gegebenen Kontext erwartbare Evidenz und Evidenzentwicklung / Managed Entry-Strategien für neue Technologien, Grenzsetzungen im Projekt

– **Retraite 7** des Projekt-Teams
(Bern, 19. Oktober 2011):

Review von Workshop 2; Endfassung der Eckpunkte des Konsensus, Beschlussfassung seitens des Projekt-Teams, Freigabe zur Ratifikation durch die beteiligten Verbände und Planung der Kommunikation der erzielten Ergebnisse.

1. Ziele

[=> 1.2.1]

Rationale Entscheide sind nur möglich bei Klarheit über die mit ihnen verfolgten Ziele, die verfügbaren Alternativen, die anzuwendenden Bewertungskriterien und –prozesse sowie die verfügbaren Informationen.

Ziele von Health Technology Assessments (HTAs) in der Schweiz

[=> 0.1.1; 0.2.2; 1.1]

HTA in der Schweiz soll vor allem zwei **übergeordneten Zielen** dienen, nämlich der

1. umfassenden systematischen vergleichenden Evaluation des individuellen und sozialen Nutzens, der Kostenfolgen und der Kosten-Nutzen-Relation von „medizinischen Technologien“;
2. Bewirtschaftung des Leistungskatalogs der OKP.

Von HTA wird ein nützlicher Beitrag erwartet zur Effizienzsteigerung (zum Beispiel durch eine Elimination unwirksamer und / oder unwirtschaftlicher Leistungen) und zur Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung (zum Beispiel mittels der Entwicklung von auf HTA-Ergebnissen basierenden verbindlichen evidenzbasierten Anwendungsleitlinien) im Rahmen der OKP.

Die **Grenzen des Projekts** (Schnittstellen des HTA-Prozesses) ergeben sich einerseits aus der Voraussetzung der Verkehrsfähigkeit einer Technologie, vielfach also einer vorangegangenen heilmittelrechtlichen

Zulassung (die Tätigkeit von swissmedic ist nicht Gegenstand des vorliegenden Projekts).

Andererseits sollen HTAs hilfreiche Informationen für daran anknüpfende Entscheide für den sachgerechten Einsatz der evaluierten Technologien bieten; die Entscheide selbst verbleiben aber in der Zuständigkeit des BAG.

HTA als Entscheidungshilfe („Decision Support“)

[=> 1.2]

HTAs sollen eine zielkonforme Unterstützung von Entscheiden für eine den WZW-Kriterien gerecht werdende Gesundheitsversorgung im Rahmen der OKP bieten:

1. **Erstattungs- und Preisentscheide** im Rahmen der Bestimmung des Leistungskatalogs der OKP (beispielsweise Höchstpreise für Arzneimittel [„Spezialitätenliste“] und Analysen [„Analysenliste“] bzw. Höchstvergütungsbeträge beispielsweise für Mittel und Gegenstände [„MiGeL“], usw.);
2. **regelmässige Überprüfungen des Leistungskatalogs** auf Konformität mit den WZW-Kriterien (Wirksamkeit / Zweckmässigkeit / Wirtschaftlichkeit);
3. **Identifikation von Forschungsbedarf**: sachgerechte Schliessung von Evidenzlücken;
4. **gerechter Zugang** zu einer effektiven und effizienten medizinischen Versorgung auf hohem Qualitätsniveau.

Orientierung an zentralen Zielen einer solidarischen Gesundheitsversorgung

[=> 1.2.3; 1.2.4; 1.2.5]

Mit dem Solidaritätsprinzip konkurrierende Ziele (insbesondere die nachhaltige Finanzierbarkeit und der Wunsch der Stimmbürger auf Begrenzung von Steuern und Versicherungsbeiträgen; die ökonomischen Korrelate dessen sind die elementaren Konzepte von „Knappheit“ und „Opportunitätskosten“) erfordern die Setzung von Prioritäten bei der Definition des Leistungskatalogs der OKP.

In diesem Rahmen wird folgende Zielhierarchie berücksichtigt:

1. **Primäres normatives Postulat:**

[=> 1.2.5.1; 1.2.5.2; 1.2.5.3]

Vorrangige Orientierung an einem Rechte-basierten Konzept von Personalität, Integrität und Autonomie des Individuums und einem Verständnis von Gesundheit als einem „konditionalen Gut“, ohne ein Minimum dessen eine Realisierung selbstbestimmter Lebensentwürfe nicht möglich ist („Ermöglichungscharakter“ von Gesundheit), im Sinne der Schweizer Rechts-tradition (vgl. insbesondere Bundesverfassung, Grundsatz der Rechtsgleichheit, Schutz der Kinder und Jugendlichen, Recht auf Hilfe in Notlagen und weitere Normen), welche nahelegt, von primär utilitaristischen Ansätzen abzusehen und die vielmehr in erheblichem Masse vom Solidaritätsgedanken geprägt ist;

2. **Erwartungen der Versicherten („soziale Präferenzen“)**

[=> 1.2.5.4; 1.2.5.5]

im Sinne des Konzepts einer „empirischen Ethik“: Mit Blick auf die vorstehende normative Prämisse und angesichts vorhandener Schweizer Untersuchungen und Surveys sowie internationaler wirtschafts- und sozialwissenschaftlicher Studien werden – im Sinne einer Ausgangshypothese – die nachstehenden sozialen Präferenzen postuliert.

- a. Vorrang für Interventionen bei besonders akuten und/oder besonders schweren Gesundheitsstörungen (*Kriterium der Dringlichkeit und des Schweregrads*),
- b. besondere Berücksichtigung von Interventionen für junge Menschen (die noch keine Chance hatten, ihre individuellen Lebensentwürfe in Autonomie zu verwirklichen; *Kriterium der „Fair Innings“*),
- c. faire Chance auf Zugang zu wirksamer medizinischer Versorgung auch bei Seltenheit einer Gesundheitsstörung und / oder hohen Kosten einer Intervention (*Kriterium der Fairness*),
- d. Nachrangigkeit von Interventionen für nur geringfügige Gesundheitsstörungen und / oder bei Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung durch die Versicherten (*Kriterium der „Bagatellen“*),
- e. möglichst unbehinderter allgemeiner und rascher Zugang zu neuen Interventionen, die einen belegbaren Mehrnutzen bieten (*Kriterium der Innovationen*).

Hierzu besteht ausdrücklich weiterer Forschungsbedarf (hinsichtlich Validierung, Rangfolge und relativem Gewicht der Kriterien; vgl. unten, „Evaluationsmethoden, Kriterium der Zweckmässigkeit“).

Die Operationalisierung dieser Zielvorgaben erfolgt mittels Konkretisierung der WZW-Kriterien:

Konkretisierung der WZW-Kriterien des KVG

[=> 1.3; 1.3.3]

Das Schweizer Krankenversicherungsgesetz (KVG) verlangt den Nachweis von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) und deren periodische Überprüfung für alle Leistungen in der Grundversicherung.

Mit den WZW-Kriterien werden damit Ziele vorgegeben, deren Erreichung durch HTAs unterstützt werden soll. Um sowohl zentralen normativen Prämissen als auch den Erwartungen der Versicherten zu entsprechen, werden die WZW-Kriterien anhand der nachstehenden Massgaben konkretisiert:

1. Wirksamkeit

[=> 1.3.3.1]

- a. Ausgangspunkt (1):
Relevanter Mehrnutzen (stets) im Vergleich zu relevanten Alternativen; Grad des Vertrauens in die vorliegende Evidenz
- b. Ausgangspunkt (2):
Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz, deren Relevanz für die Schweizer Versorgungsrealität gegeben sein soll

2. Zweckmässigkeit (Zweck- bzw. Zieldienlichkeit)

[=> 1.3.3.2]

- a. Ausgangspunkt (3):
Primäres normatives Postulat im Sinne der Schweizer Rechts-tradition (s.o.)
- b. Ausgangspunkt (4):
Empirisch nachweisbare „soziale Präferenzen“ der Versicherten (s.o.)

3. Wirtschaftlichkeit

[=> 1.3.3.3]

- a. Ausgangspunkt (5):
Kostenfolgen
- b. Ausgangspunkt (6):
Effizienz; Relation von (Mehr-)Nutzen zu (Mehr-)Kosten

Die zugrunde liegende Systematik besteht in der logischen Zuordnung der individuellen Nutzenperspektive zu (1), der sozialen Nutzenperspektive zu (2) und der Kostenperspektive zu (3).

Diese Systematik ist eine wesentliche Voraussetzung für eine bruchlose Weiterentwicklungsmöglichkeit der Methodik mit Blick auf mögliche zukünftige gesundheitsökonomisch begründete Grenzsetzungen (vgl. unten, unter „Weiterentwicklungspotential“, sowie Anhang 2).

2. Evaluationsprozesse

[=> 1.2.5.3; 2.4.1.7; 2.4.2.6; 2.5; 4.2; 4.4; 4.4.2.2; 4.4.4]

Zeitgenössisches schweizerisches Verfassungsdenken ist neben der Orientierung an den bereits erwähnten Rechten zudem der Idee der **Verfahrensgerechtigkeit** verpflichtet. Daraus folgt die Forderung nach breiter Einbeziehung aller Betroffenen („Stakeholder“) und ihrer Interessen sowie eine sorgfältige Abwägung differierender Gesichtspunkte im Einzelfall.

Die vorgeschlagenen Prozesse sind darüber hinaus inspiriert von einem mit Blick auf praktische Umsetzbarkeit modifizierten Konzept einer „**Accountability for Reasonableness**“, welchem als tragende Prinzipien zugrunde liegen: grösstmögliche Transparenz, Relevanz im Sinne von Evidenzbasierung und Fairness (vgl. im Konzept Kriterien für individuellen und sozialen Nutzen), Beschwerderechte (vgl. unten; im Konzept ergänzt durch breiten Stakeholder-Einbezug) und Verbindlichkeit (vgl. im Konzept Implementierung, Durchsetzung von Entscheiden und Qualitätssicherung).

Scope und Balance des HTA-Prozesses

[=> 2.1; 2.1.1]

Health Technology ist ein **umfassender Begriff** und schliesst (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) ein: Medikamente, Medizinprodukte, diagnostische Massnahmen, medizinische und chirurgische Verfahren, komplexe klinische Versorgungspfade, organisatorische und administrative Settings.

Mit Ausnahme des „offenen“ Leistungskatalogs werden **neue Technologien** in der Regel erst nach einer Bewertung (=> „**rHTA**“, siehe unten) in den („geschlossenen“) Leistungskatalog der OKP aufgenommen und damit automatisch Gegenstand eines Health Technology Assessment.

Besonders grosse Effizienz- und Qualitätssteigerungspotentiale sind jedoch insbesondere im Bereich der **Bestandstechnologien** realisierbar. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, soll ein spezielles Programm für die systematische Evaluation von Bestandstechnologien (=> „cHTA“, siehe unten) definiert werden, dessen Umfang anhand festgelegter quantifizierbarer Zielkriterien messbar sein muss. Um diesbezüglich **Ausgewogenheit** sicherzustellen, wird als Zielgrösse hierfür ein Minimum von 12 bis 18 abgeschlossenen cHTAs pro Jahr vorgeschlagen.

Kriterien für die Selektion von Technologien für HTAs

[=> 2.2; 2.2.2]

Robuste HTAs sind qualitativ anspruchsvoll, aufwendig in der Durchführung und müssen ihrerseits dem Effizienzkriterium genügen. Deshalb sollen nicht sämtliche denkbaren Leistungen im Rahmen der OKP einem HTA unterzogen werden. Als Selektionskriterien für die Auswahl von HTA-Themen werden daher vorgeschlagen:

1. **Neue Technologien** (Produkte und Verfahren) vor einem Entscheid über ihre Aufnahme auf eine Positivliste und / oder bei voraussehbar grossen Kostenfolgen (budgetäre Relevanz) und / oder bei Bestrittenheit im konkreten Fall
2. **Etablierte Technologien** (Produkte und Verfahren) anhand ihrer Systemrelevanz:
 - a. Budgetbelastung (/Opportunitätskosten);
 - b. Prävalenz und / oder Krankheitslast (*“Burden of Disease”*);
 - c. (auch) im Fall ihrer Bestrittenheit bei unklarer Evidenzlage;
 - d. insbesondere (auch) dann, wenn Klinische (oder andere Anwendungs-)Leitlinien für ein Indikationsgebiet entwickelt werden sollen
3. **Reevaluation** von Technologien im Regelfall nach drei Jahren (in Einzelfällen auch davon abweichend, angepasst an die jeweilige Situation, nach zwischen zwei und fünf Jahren)

Trennung von Assessment, Appraisal, Decision (Entscheid)

[=> 2.3]

Die Verantwortung für HTAs könnte einem **Schweizer „HTA-Institut“** oder im Zusammenhang mit der Qualitätsinitiative des Bundes gegebenenfalls auch einem Schweizer Institut für Technologie-Evaluation und Qualität im Gesundheitswesen (*„SITEQ“*, vgl. unten – 4. –: => *„Institutionelle Einbettung“*) übertragen werden.



1. Assessment:

Aufgabe: rigorose formale Synthese der verfügbaren Evidenz als zielorientierte Unterstützung des folgenden => *Appraisal*

2. Appraisal:

Aufgabe: umfassende Evaluation, Identifikation von Evidenzlücken, und Empfehlungen auf Basis des Assessment als Grundlage für => *Entscheidung*

Erstattungs-, Preis- und andere **Entscheidungen** sind **nicht** Bestandteil des eigentlichen HTA-Prozesses, der hierfür die wesentliche Informationsbasis (vorrangig durch Zuordnung zu evidenzbasierten Nutzenkategorien, sowie darüber hinaus die Bestimmung von Kostenfolgen und Kosten-Nutzen-Relationen) schafft:

Entscheidungen (Decisions) verbleiben demzufolge in der Verantwortung des Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) bzw. des BAG:

- Erstattungs- und Preisentscheidungen,
- Forschungsaufgaben und ihre Durchsetzung,
- Qualitätsgesicherte medizinische Versorgung: Entwicklung von Anwendungs- und Klinischen Leitlinien (mit den Medizinischen Fachgesellschaften) einschliesslich Monitoring ihrer Umsetzung.

Rapid (r)HTA- und Complete (c)HTA-Prozess

[=> 2.4ff.; 4.1.4]

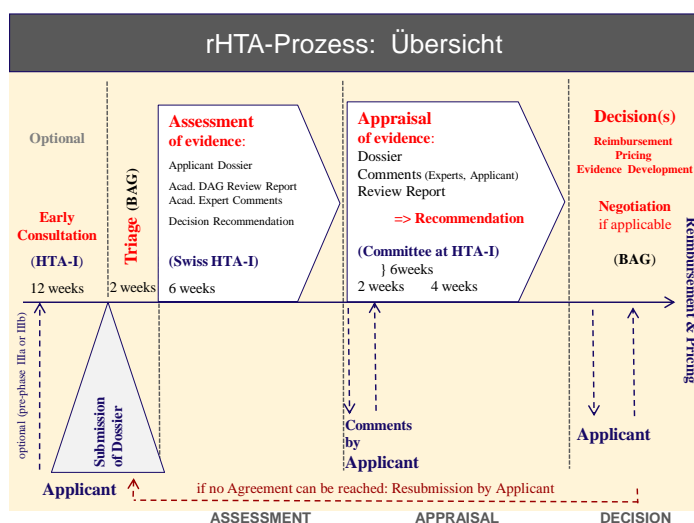
Um ein sachgerechtes, differenziertes Verfahren für die Evaluation sowohl von neuen als auch von Bestandstechnologien bei gleichzeitig einheitlichen Bewertungskriterien zu gewährleisten, werden zwei separate Teilprozesse eingeführt:

Prozess:	primär für neue Technologien: Rapid (rHTA-)Prozess	primär für Bestandstechnologien : Complete (cHTA-)Prozess
Primäre Ziele:	Systematischer Review der verfügbaren Evidenz und ihrer Qualität Definition Forschungsbedarf Grundlagen für Entscheidungen über Erstattungsfähigkeit und -höchstpreis	Bewirtschaftung des Leistungskatalogs Systematischer Review der verfügbaren Evidenz und ihrer Qualität Definition Forschungsbedarf Grundlagen für die Entwicklung <i>verbindlicher</i> Anwendungsleitlinien und ggf. Überprüfung von Erstattungsfähigkeit u. -höchstpreisen

Prozess:	rHTA	cHTA
Verantwortung:	Dossier von Antragsteller Review durch HTA-Institut / akademische Review-Gruppe (<i>Dossier Assessment Group, DAG</i>)	Akademische Einrichtung (<i>Academic Assessment Group, AAG</i> ; beauftragt von HTA-Institut)
Phasen:	<i>Early Consultation</i> (HTA-Institut, optional) <i>Dossier Submission / Triage</i> (BAG): => Bypass, Fast Track od. Standard-rHTA <i>Assessment</i> (HTA-Institut; DAG) <i>Appraisal</i> (HTA-Institut; Kommissionen) <i>Decision</i> (BAG)	<i>Assignment</i> (BAG; konsolidierte Vorschläge von HTA-Institut) <i>Scoping</i> (HTA-Institut) <i>Assessment</i> (HTA-Institut; AAG) <i>Appraisal</i> (HTA-Institut; Kommissionen) <i>Decision</i> (BAG)
Finanzierung:	Antragsteller (Gebühren)	Mischfinanzierung; paritätisch durch OKP (Beiträge); Bund; Gebühren

Rapid (r)HTA-Prozess

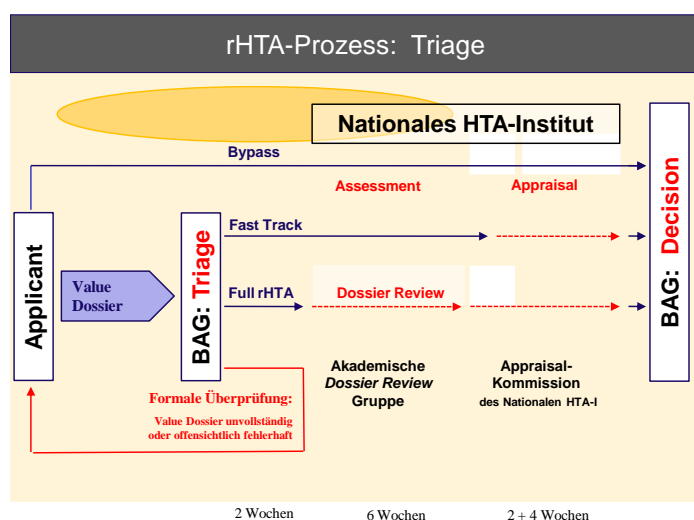
[=> 2.4.1ff.; insbes. 2.4.1.3; 2.4.1.5; 2.4.1.6]



Referenz: => 83

Abbildung 1: Übersicht über den rHTA-Prozess (vgl. => 2.4.1.1)

Zu den besondere Merkmalen des rHTA-Prozesses gehört das (von den Antragstellern als Option wahrnehmbare) Beratungsangebot (gebührenpflichtiger) „Early Consultations“, welche dem Informationsaustausch mit dem später für die Durchführung eines rHTA verantwortlichen Institut dient. Die Gegenstände einer Early Consultation ergeben sich primär aus dem Beratungsbedarf des Technologieentwicklers.



Referenz: => 86

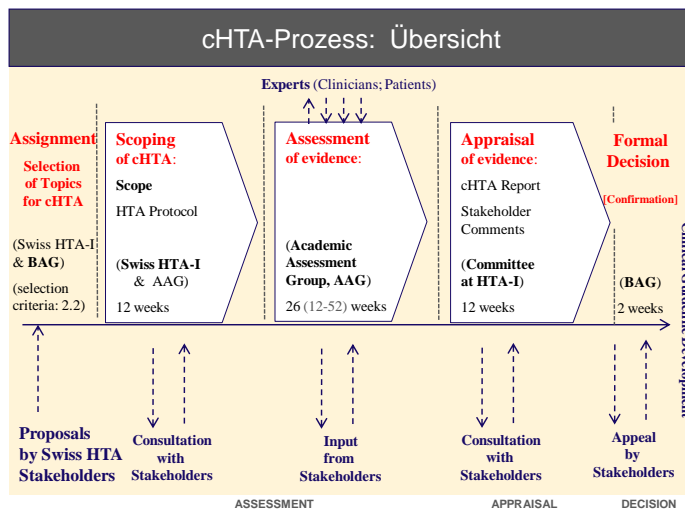
Abbildung 2: Triage im rHTA-Prozess (vgl. => 2.4.1.4)

Darüber hinaus wird durch eine „Triage“ der eingereichten Dossiers (beim BAG) zu Beginn des rHTA-Prozesses sichergestellt, dass der Evaluationsprozess möglichst speditiv und effizient durchgeführt werden kann. Anhand einer formalen Vorprüfung offensichtlich unvollständige oder fehlerhafte Dossiers werden innert zwei Wochen an den Antragsteller mit Begründung zwecks Überarbeitung und allfälliger Neueinreichung zurückgegeben. Weiterhin bestehen anhand transparenter Kriterien die Möglichkeiten eines Bypass- und eines Fast Track-Verfahrens.

Die vorgesehenen Mitwirkungsmöglichkeiten für Stakeholder – über die Stakeholder-Repräsentanz in den Appraisal Committees hinaus – sind in den Abbildungen 1 und 11 skizziert. Key Stakeholder (jeweils vertreten durch ihre Verbände auf Bundesebene) sind grundsätzlich Patienten, Ärzteschaft und andere Leistungserbringer, Krankenversicherer sowie Technologieanbieter (die letztgenannten bei direkter Betroffenheit auch individuell) [vgl. => 4.2.1]. Weitere Stakeholder sind beispielsweise Fachwissenschaftler, HTA-Experten und Gesundheitspolitiker.

Complete (c)HTA-Prozess

[=> 2.4.2ff.; insbes. 2.4.2.2; 2.4.2.3]



Referenz: => 95

Abbildung 3: Übersicht über den cHTA-Prozess (vgl. => 2.4.2.1)

Der cHTA-Prozess beginnt mit einer strukturierten Themensammlung beim BAG, welche durch einen Fachausschuss des HTA-Instituts einer Bewertung anhand der definierten Selektionskriterien (vgl. oben) unterzogen und in einer konsolidierten Vorschlagsliste dem BAG zum Entscheid vorgelegt werden. Auf dieser Grundlage beauftragt das BAG das HTA-Institut mit der Durchführung von cHTAs („Assignment“).

Nach erfolgtem Assignment leitet das HTA-Institut den Evaluationsprozess ein, beginnend mit einer Operationalisierung der Fragestellung mit Beteiligung von Stakeholdern und Experten („Scoping“) unter anderem hinsichtlich Komparatoren, Subgruppenanalysen, Art, Perspektive und Zeitplan der Analysen (=> „Assessment Protocol“).

Der cHTA-Prozess sieht während der Phasen des Assessment und des Appraisal klar definierte Mitwirkungsmöglichkeiten für Stakeholder vor (=> vgl. Abbildungen 3 und 12).

Beschwerderechte (Appeal-Verfahren)

[=> 2.4.3; 2.4.3.1; 2.4.3.2]

Die Ausgestaltung von Beschwerderechten muss gegen möglichen Missbrauch durch Vertreter von Partikularinteressen abgesichert werden. Beschwerden haben deshalb grundsätzlich keine aufschiebende Wirkung auf Entscheide.

Beschwerden sind nur nach einer erfolgten Entscheidung zulässig.

Beschwerderechte gegen (positive *und* negative) Entscheidungen werden (nur) den davon materiell oder wirtschaftlich Betroffenen eingeräumt; dazu gehören Hersteller und ihre Verbände, sowie auf Bundesebene die nationalen Verbände von Versicherern, von Leistungserbringern und von Patienten. Beschwerden können sich gegen formale Fehler und gegen fehlerhafte Entscheidungsgrundlagen (*Assessments, Appraisals*) richten. Sie werden vor einem von den Appraisal Committees und den Entscheidern unabhängigen Appeal Committee verhandelt und auf dieser Grundlage definitiv (innerhalb insgesamt maximal drei Monaten) entschieden.

Aus juristischer Sicht ist unter anderem zu bedenken, dass eine Verankerung einer generellen Anfechtbarkeit auf Gesetzesstufe erforderlich werden kann. Neu müsste demzufolge stets verfügt statt verordnet werden. Im KVG könnte verankert werden, dass Entscheidungen gestützt auf das Ergebnis eines HTA-Verfahrens innerhalb 30 Tagen mittels Beschwerde an ein entsprechendes Appeal Committee (unabhängige Beschwerdeinstanz) weitergezogen werden können. Ein allfälliges Verbandsbeschwerderecht müsste ebenfalls auf Gesetzesstufe verankert werden.

Transparenz

[=> 2.5]

Im Sinne des Schweizer BGÖ von 2004 und international anerkannter Standards für „Gute HTA-Praxis“ – sowie unter Berücksichtigung der Kriterien für „Accountability for Reasonableness“ – wird grösstmögliche Transparenz des HTA-Prozesses angestrebt. Das bedeutet Veröffentlichung der Evaluationskriterien und –methoden sowie aller HTA-prozessbezogenen Standards; Veröffentlichung von prozessbezogenen Informationen; Veröffentlichung der Schlüsseldokumente von Assessments und Appraisals; Wahrung der Vertraulichkeit aller personenbezogenen Informationen bei gleichzeitiger Offenlegung der potentiellen Interessenkonflikte der am HTA-Prozess Beteiligten.

3. Evaluationsmethoden

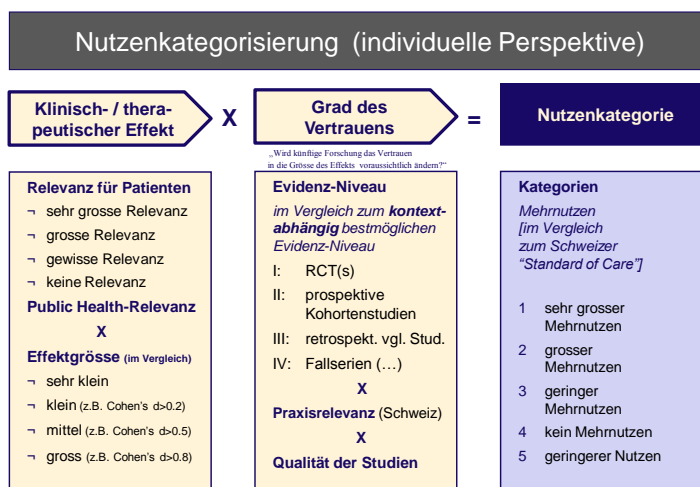
Nutzenbewertung

[=> 3.1.1; 3.1.1.4; 3.1.1.7]

Bewertungen sollen im Grundsatz stets im Vergleich zum gegenwärtigen „Standard of Care“ in der Schweiz erfolgen.

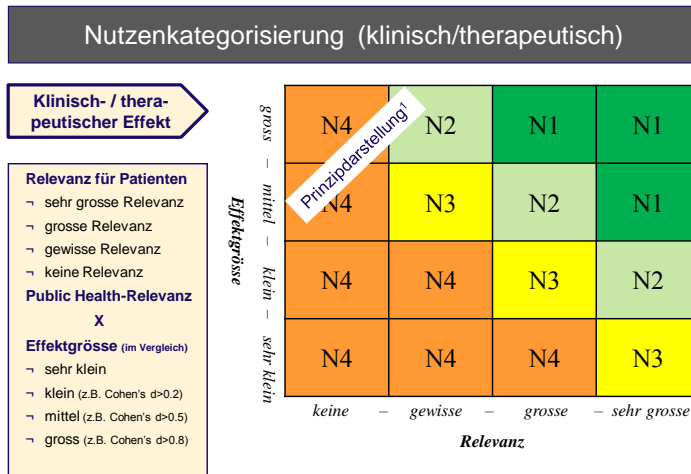
Der potentielle (Mehr-)Nutzen von Interventionen soll umfassend evaluiert werden; dazu zählen aus *individueller (Patienten-)Perspektive* klinisch-/therapeutische Effekte und Lebensqualität, aber auch Nutzen aus der individuellen Perspektive Dritter (Beteiligte / Unbeteiligte: „Public Health-Nutzen“, zum Beispiel bei Impfungen; letzterer soll grundsätzlich restriktiv interpretiert werden).

Sozioökonomischer Nutzen (einschliesslich „indirekter“ volkswirtschaftlicher Folgen) geht unter dem Wirtschaftlichkeitskriterium (Kostenfolgenanalysen und, unter Umständen, Effizienzanalysen – siehe unten) in die Evaluation ein.



Referenz: => 113

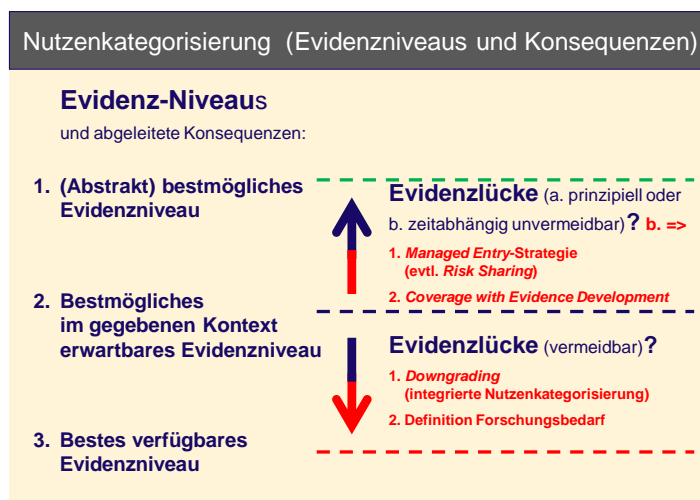
Abbildung 4: Nutzenkategorien aus individueller Perspektive (vgl. => 3.1.1.4)



Referenz: => 117

Abbildung 5: Klinisch-/therapeutische Effekte: Effektgrösse und Relevanz (vgl. => 3.1.1.6)

Klinisch-therapeutische Effekte (einschliesslich Verbesserungen der Lebensqualität) werden anhand ihrer Relevanz und ihrer Grösse bewertet; zusätzlich werden das verfügbare Evidenzniveau relativ zum kontextabhängig besten erwartbaren Evidenzniveau, die Praxisrelevanz mit Blick auf das Schweizer Gesundheitswesen sowie die Qualität der vorliegenden Studien berücksichtigt. Hieraus wird der Grad des Vertrauens abgeleitet, ob (und ggf. in welchem Ausmass) zukünftige Forschung die Grösse der beobachteten Effekte wahrscheinlich verändern wird.



Referenz: => 116

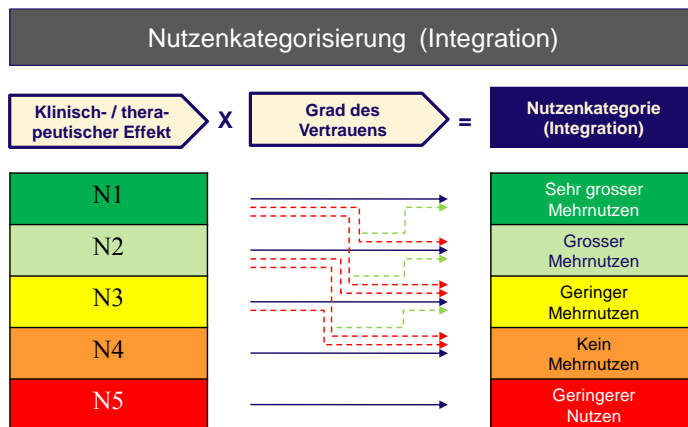
Abbildung 6: Kontextabhängig bestmögliches erwartbares Evidenzniveau (vgl. => 3.1.1.5b)

Wird das erwartbare (mögliche) Evidenzniveau und/oder die Relevanz und/oder Studienqualität unterschritten, so folgt daraus eine Herabstufung („Downgrading“) der Intervention im vergleichenden Nutzen-Rating.

Ein Downgrading kann um bis zu zwei Stufen erfolgen, und zwar um je eine, wenn

- a) das dokumentierte formale Evidenzniveau niedriger ist als das kontextabhängig bestmögliche erwartbare Evidenzniveau;
- b) die Qualität der Daten nicht hinreichend überzeugend ist, entweder wegen methodischer Mängel der Studien oder wegen Limitationen der verfügbaren empirischen Datenbasis.

Ausnahmsweise kann ein Downgrading um bis zu eine Stufe kompensiert werden, wenn sehr grosse positive Effekte einer Intervention beobachtet wurden, eine eindeutige Dosis-Wirkungs-Beziehung besteht, und wenn alle denkbaren Quellen von Bias den beobachteten Effekt allenfalls verringern würden.



Referenz: => 124

Abbildung 7: Integrative Nutzenbewertung aus individueller Perspektive (vgl. => 3.1.1.8)

Der auf diese Weise integrativ und kategorial bewertete (Mehr-) Nutzen aus individueller Perspektive (vgl. Abbildung 7) ist eine Grundlage nicht nur für die Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitsbewertung der Intervention, sondern – zusammen mit letzteren – zugleich auch für nachfolgende Erstattungs- und Höchstpreisentscheide des BAG.

Zweckmässigkeitbewertung

[=> 3.1.2; 3.1.2.1; 3.1.2.2]

Die Zweckmässigkeitbewertung ergänzt die individuelle Perspektive der Wirksamkeitbewertung um eine *soziale Perspektive*. Sie besteht aus der Prüfung auf Konformität mit den prioritären Zielen einer solidarischen Gesundheitsversorgung im Rahmen der OKP. Hierfür sind neben normativen Prämissen die empirisch belegbaren Erwartungen einschliesslich der Bereitschaft zu *Trade-Offs* (die sog. „sozialen Präferenzen“) der Schweizer Versicherten massgeblich; hierzu besteht weiterer Forschungsbedarf (s.o., „Konkretisierung der WZW-Kriterien“), insbesondere hinsichtlich der gebotenen Validierung der vorliegend aufgrund der nationalen und internationalen Studienlage getroffenen Annahmen zu den Zielen einer solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung und damit zu den Zweckmässigkeitkriterien, einschliesslich ihrer Rangfolge und Gewichtung.

Wirtschaftlichkeitbewertung

[=> 3.2ff.; vgl. 3.2.4; 3.2.4.1]

Ausgangspunkt jeder Wirtschaftlichkeitbewertung im Rahmen des HTA-Prozesses sind *Kostenfolgenanalysen*. Ihr Ziel ist die Schaffung von Transparenz über die kurz-, mittel- und langfristigen Folgen eines Entscheids auf alle Kostenträger (einschliesslich der OKP und der Patienten), sowie ggf. auf die volkswirtschaftlichen Kosten. Sie beinhalten (u.a.) Szenarien mit unterschiedlichen Preisannahmen.

Bei Überschreiten von kritischen Budgetbelastungen für die OKP (projiziert innert der folgenden fünf Jahre im Fall von neuen Interventionen, tatsächlich oder projiziert bei Bestandstechnologien) werden formale Effizienzanalysen erforderlich.

Theoretischer Hintergrund (Exkurs):

Der fachwissenschaftliche (wohlfahrts-)ökonomische Effizienzbegriff ist *nicht* identisch mit dem Alltagsverständnis von Wirtschaftlichkeit. Beide aus gesundheitsökonomischer Sicht theoretisch korrekten Bewertungskonstrukte – einerseits die individuelle Zahlungsbereitschaft für „Gesundheit“ (gemäss der neoklassisch orientierten Denkschule des „Welfarismus“), andererseits die Annahme einer universalen sozialen Zahlungsbereitschaft für ein „produziertes“ qualitätsadjustiertes Lebensjahr („QALY“; entsprechend der Denkschule des sogenannten „Extrawelfarismus“) – können zu Empfehlungen führen, welche in Widerspruch zu den vorstehend definierten Zweckmässigkeitkriterien stehen. Eine wesentliche Ursache hierfür liegt in ihrem Ursprung in einem utilitaristischen, nicht primär Rechte-basierten Ethikentwurf.

Vor diesem Hintergrund werden Effizienzanalysen – vorläufig – auf Analysen der technischen und produktiven Effizienz beschränkt, d.h., es wird – zunächst – explizit auf patientengruppenübergreifende ökonomische Vergleiche verzichtet. Ins Praktische gewendet impliziert dies die ausdrückliche Zurückweisung der Idee einer universal gültigen, kontextunabhängigen Grenze (oder eines „Benchmarks“) für maximal akzeptable Kosten je QALY als Mass für die Effizienz einer Intervention.

Ein solches universales Benchmark wäre auch theoretisch nur denkbar, wenn die Hypothese zuträfe, dass das primäre Ziel eine solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung in der Maximierung der Zahl der mit einem gegebenen Ressourceneinsatz „produzierten“ QALYs wäre. Es muss aus heutiger Sicht als empirisch falsifiziert gelten, dass diese Vermutung (die sogenannte „QALY-Maximierungshypothese“) mit den sozialen Präferenzen der Versicherten in Einklang gebracht werden könnte.

Nach dem Prinzip des Methodenpluralismus soll im Rahmen des HTA-Prozesses die im Einzelfall am besten für eine aussagekräftige Differenzierung der evaluierten Intervention(en) geeignete ökonomische Evaluationsmethodik gewählt werden. Hieraus ergibt sich zugleich die Notwendigkeit von => *Early Consultations* (im rHTA-Prozess) und => *Scoping* (im cHTA-Prozess).

Notwendige Grenzsetzungen

[=> 3.2.2; 3.3.3]

Die Notwendigkeit von Grenzsetzungen wird anerkannt. Die Grenzen werden aus den konkretisierten WZW-Kriterien abgeleitet und schliessen ein:

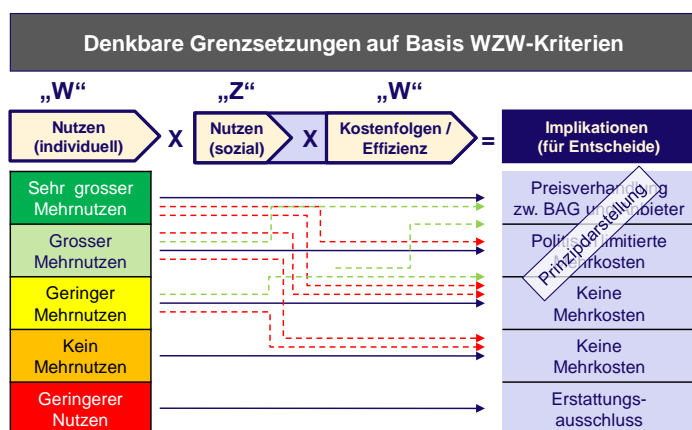
(a) bezüglich der **Wirksamkeitskriterien** die Forderung nach einem belegbaren Mehrnutzen, der Relevanz und Grösse von Effekten, dem Niveau und der Qualität der vorliegenden Evidenz,

(b) bezüglich der **Zweckmässigkeitskriterien** den Ausschluss von „Bagatellen“ (anhand der Geringfügigkeit der Gesundheitsstörung oder der Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung durch die Versicherten; Beurteilungsbasis: Kostenfolgenanalyse aus Versichertenperspektive) aus dem Leistungskatalog der OKP

(c) bezüglich der **Wirtschaftlichkeitskriterien** den möglichen Einfluss der gesamten Kostenfolgen (Programmgrösse) auf zweckmässige Erstattungs- und Preisentscheide

und

(d) den Ausschluss (oder die adäquate Kostensenkung) technisch und produktiv ineffizienter Technologien.



Hinweis: Preisentscheide sind weder Gegenstand des eigentlichen HTA-Prozesses noch des Konsensus

Referenz: => 146

Abbildung 8: Denkbare Grenzsetzungen auf Basis der WZW-Kriterien (vgl. => 3.3.3)

Weiterentwicklungspotential der Methodik

[=> 3.2.4.2; 3.3.4; Appendix 1: 3.2.4.2a-e; Appendix 2: 3.3.4.1-4]

Aufbauend auf den konsentierten Prinzipien besteht das Potential für eine zielgerichtete Weiterentwicklung der Grenzsetzungen um ein Effizienzkriterium, welches den Erfordernissen der Zweckmässigkeit Rechnung trägt. In diesem Rahmen erscheinen

(a) [im Sinne einer Approximation] in Abhängigkeit des Schweregrads und der Häufigkeit einer Gesundheitsstörung variable Kosten/QALY Benchmarks

und

(b) [perspektivisch] direkte Methoden, relative soziale Zahlungsbereitschaften zu messen,

als aussichtsreiche Optionen.

Hierzu besteht aus heutiger Sicht weiterer Forschungs- und Entwicklungsbedarf. Konkrete Vorschläge für nächste Schritte werden unterbreitet (vgl. => Appendix 2, 3.3.4.1-4 und Anhang 2).

Umgang mit Unsicherheit

[3.4]

HTAs beseitigen Unsicherheit nicht, sondern identifizieren und charakterisieren Unsicherheit und fehlende Evidenz. Dabei ist zwischen prinzipiell (noch) nicht verfügbarer und nicht generierter erwartbarer klinischer und ökonomischer Evidenz zu differenzieren. Der Umgang mit Unsicherheit schliesst einerseits die Anwendung von Modellierungstechniken (ohne Beweiskraft) einschliesslich Szenario- und Sensitivitätsanalysen, andererseits von Managed Entry-Strategien (befristete konditionierte Erstattung und Reevaluation, *Coverage with Evidence Development* und *Risk Sharing*-Vereinbarungen) ein.

4. Implementierung

Institutionelle Einbettung

[=> 4.1ff.]

Die Kernelemente des vorliegenden Konsensus sind unabhängig von der gewählten Form der organisatorischen Umsetzung.

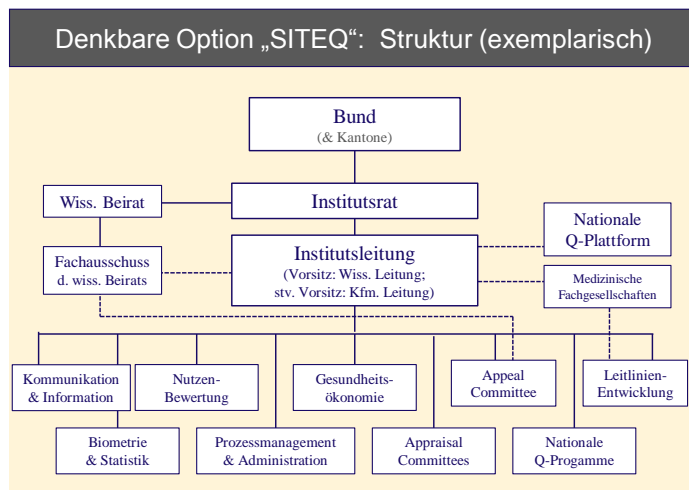
HTA-Prozesse könnten prinzipiell beim BAG, in einem Nationalen HTA-Institut oder in einem Schweizer Institut für Technologie-Evaluation und Qualität im Gesundheitswesen („SITEQ“) angesiedelt werden.

Denkbare Option „SITEQ“: Aufgaben	
<ul style="list-style-type: none"> ↪ Umfassendes Management von HTAs in der Schweiz <ul style="list-style-type: none"> ↪ rHTAs: Early Consultations (als Angebot für Antragsteller); externe Vergabe der Reviews; Appraisal-Funktion ↪ cHTAs: Mitwirkung an Themenselektion für Assignments; Scoping; externe Vergabe der Assessments; Appraisal-Funktion ↪ Definition und Weiterentwicklung methodischer Standards <ul style="list-style-type: none"> ↪ Forschungsprogramm „soziale Präferenzen“ (Kriterien-Validierung) ↪ Entwicklungsprogramm „Evaluationsmethoden und Standards“ ↪ Zielgruppengerechte Dissemination der Ergebnisse von HTAs ↪ Dialog mit Öffentlichkeit und Stakeholdern ↪ Netzwerk mit akademischen Einrichtungen ↪ Internationale Vernetzung mit anderen HTA-Instituten 	<ul style="list-style-type: none"> ↪ Umfassendes Qualitäts-Management in der Schweiz <ul style="list-style-type: none"> ↪ vgl. EDI/BAG-Bericht an den Bundesrat „Qualitätsstrategie“ vom 25. Mai 2011 ↪ Definition und Weiterentwicklung methodischer Standards <ul style="list-style-type: none"> ↪ Nationale Messprogramme; Qualitätsindikatoren ↪ Controlling und Monitoring der Q-Programme ↪ Systematische Evaluation der Q-Programme ↪ Initiierung und Management der Nationalen Q-Programme ↪ Versorgungs- und Begleitforschung ↪ Dialog mit Öffentlichkeit und Stakeholdern ↪ Netzwerk mit akademischen Einrichtungen ↪ Internationale Vernetzung mit anderen Q-Instituten

Referenz: => 162

Abbildung 9: Aufgaben eines möglichen Schweizer Instituts für Technologie-Evaluation und Qualität im Gesundheitswesen („SITEQ“, vgl. => 4.1.4.1)

Die letztgenannte Variante würde eine sehr sinnvoll erscheinende Integration der HTA-Initiative und der aktuellen Qualitäts-Initiative des Bundes erlauben.



Referenz: => 163

Abbildung 10: Struktur eines möglichen Schweizer Instituts für Technologie-Evaluation und Qualität im Gesundheitswesen (vgl. => 4.1.4.2)

Kritische Erfolgsfaktoren sind – unabhängig von der konkreten organisatorischen Gestaltung – die Konzentration der Verantwortung für HTAs in einer Hand, verbunden mit zentraler Prozessführerschaft, sowie in jedem Fall eine ausreichende personelle und materielle Ressourcenausstattung, die langfristige finanzielle Absicherung und die Unabhängigkeit der Durchführung der HTAs von politischer Einflussnahme.

Finanzierung

[=> 4.1.4; 4.1.5; 4.1.5.5a,b]

Nach vorläufigen Schätzungen wird von einem jährlichen Finanzierungsbedarf in einer Größenordnung von ca. 15 Mio. CHF ausgegangen.

rHTAs sollen von den Antragstellern mittels kostendeckender Gebühren finanziert werden; eine paritätische Finanzierung der HTA-Tätigkeit eines Instituts über Gebühren der Technologieanbieter, über die öffentliche Hand (den Bund) sowie über die OKP (Beiträge) würde sich auf einen Beitragsanteil pro versicherte Person und Jahr von ca. 63

Rappen belaufen; hinzu käme ein etwa gleich hoher über Steuern (d.gh., den Bund) finanzierter Anteil je Schweizer Bürger.

Den Kosten für HTA in der Schweiz stehen Einsparpotentiale gegenüber, die selbst bei sehr konservativen Annahmen mehr als das Zehnfache der voraussichtlichen Kosten an Ausgabensenkungen der OKP erwarten lassen. Damit kann die Einführung verbesserter HTA-Prozesse in der Schweiz unter den vorgeschlagenen Bedingungen als effizient bezeichnet werden.

Implementierung

[=> 4.3]

Die Ergebnisse von HTAs finden ihre Umsetzung in Erstattungs- und Preisentscheiden des BAG, in *Managed Entry*-Strategien (*Coverage with Evidence Development; Risk Sharing-Vereinbarungen*) für neue Technologien, verbindlichen Vereinbarungen zur Schliessung von Evidenzlücken, der Entwicklung Klinischer Leitlinien (unter Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaften), sowie in einem Monitoring der Umsetzung (Follow-Up anhand *ex ante* festgelegter messbarer Zielkriterien).

Mitentscheidend für die angestrebten Wirkungen von HTAs sind der Grad der Verbindlichkeit von Vereinbarungen zur Schliessung von Evidenzlücken und von Anwendungsleitlinien, das Monitoring ihrer Umsetzung und andernfalls gegebenenfalls wirksame Sanktionsmöglichkeiten und deren tatsächliche Wahrnehmung.

Darüber hinaus wird die Akzeptanz von HTAs, wie eingangs erwähnt, sowohl von der Reputation der mit der Durchführung beauftragten Institution(en), von der wahrgenommenen Legitimation der Prozesse (vgl. die Grundsätze einer „*Accountability for Reasonableness*“) und damit zusammenhängend von einem breiten Stakeholder-Einbezug abhängen.

Integration von Stakeholdern

[=> 4.1.3ff.; 4.2; 4.2.1; 4.2.2; 4.2.3]

Umfassende Partizipationsmöglichkeiten für Schweizer Stakeholder sind sowohl auf institutioneller Ebene (primär politische Repräsentanz im Institutsrat und primär fachliche Repräsentanz im Wissenschaftlichen Beirat, darüber hinaus Vertretung in den Appraisal Committees des HTA-Instituts; vgl. Abbildung 10) als auch prozessbezogen (vgl. Abbildungen 11 und 12) vorgesehen.

Stakeholder-Einbezug: rHTA

Key Stakeholder (Applicants = stets unmittelbar Betroffene;
andere wirtschaftlich u./o. materiell Betroffene):

- Early Consultation
- Kommentierung des Dossier Assessment Report
- Kommentierung Appraisal Recommendation
- ggf. Verhandlung mit BAG
- Beschwerderecht

Stakeholder:

- (ggf.) Hinzuziehung zu Early Consultation durch HTA-I
- (ggf.) Hinzuziehung zu Dossier Review durch HTA-I;
Kommentierung des Applicant Dossier
- Kommentierung des Dossier Assessment Report

Referenz: => 173

Abbildung 11: Vorgesehener Stakeholder-Einbezug im rHTA-Prozess (=> 4.2.2)

Stakeholder-Einbezug: cHTA

Key Stakeholder (wirtschaftlich u./o. materiell Betroffene):

- Konsultation durch HTA-I im Rahmen des Scoping
- Assessment: optional Einreichung von Evidenz
(obligat zu berücksichtigende „Value Dossiers“)
- Appraisal: Kommentierung des Draft Appraisal
- Beschwerderecht
- (ggf.) fachlicher Input zur Entwicklung von Anwendungsleitlinien

Stakeholder:

- Themenvorschläge für HTAs
- (ggf.) Konsultation durch HTA-I im Rahmen des Scoping
- Assessment: (ggf.) Einreichung von Stellungnahmen
- Appraisal: Kommentierung von Assessment Report
und Draft Appraisal

Referenz: => 174

Abbildung 12: Vorgesehener Stakeholder-Einbezug im cHTA-Prozess (=> 4.2.3)

Qualitätssicherung

[=> 4.4; 4.4.1-4; Appendix 3]

Die HTA-Prozesse unterliegen Qualitätssicherungsmaßnahmen

(a) vor ihrer Implementierung hinsichtlich Zielvalidierung und Zielkonformität, einem Abgleich der Prozesse mit international akzeptierten Standards für die Durchführung von HTAs,



sowie

(b) kontinuierlich hinsichtlich Einhaltung zentraler Vorgaben, Umsetzung von identifizierten Verbesserungspotentialen und definierten Weiterentwicklungsmassnahmen sowie mittels messbarer prozess- und ergebnisbezogener Ziele (einschliesslich *Key Performance Indicators*).

Vorgeschlagene Zitierweise

M. Schlander, C. Affolter, H. Sandmeier, U. Brügger, C. Cao,
T. Cueni, G. de Pourville, A. Faller, P. Gyger, A. Hebborn, D. Herren,
S. Kaufmann, R. Leu, P. Suter:
*Schweizer HTA-Konsensus-Projekt:
Eckpunkte für die Weiterentwicklung in der Schweiz.*
Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 19. Oktober 2011.
Als Download verfügbar unter www.swissthta.ch

Anhänge

Anhang 1:
Glossar

Anhang 2:
Weiterentwicklungsoptionen

Anhang 3:
*Arbeitspapier „Ziele des Projektes – Bewertung medizinischer Interventionen in
der sozialen Krankenversicherung: Erarbeitung eines Schweizer Konsens““
Zürich, 21. Juli 2010*

Referenz-Materialien

Foliensatz „*Thesen (Schweizer Konsens)“* FV vom 19. Oktober 2011
Übersicht: Gliederung der Thesen FV vom 19. Oktober 2011