

SCHWEIZER HTA-KONSENSUS-PROJEKT

UMSETZUNGSPAPIER 4/2012

Health Technology Assessment (HTA): Konkretisierung der WZW-Kriterien

Ausgangslage

HTA als Entscheidungshilfe
Orientierung an den Zielen der OKP
Zielhierarchie

WZW-Kriterien heute

Operationalisierungen auf Verordnungsebene
Zwischenfazit
Anwendungspraxis
Verbesserungspotentiale

SwissHTA: Konkretisierung der WZW-Kriterien

Wirksamkeit
Zweckmässigkeit (Zweck- bzw. Zieldienlichkeit)
Wirtschaftlichkeit

Fazit und Empfehlung

Appendizes

Individueller und sozialer Nutzen
Vorschläge der ELGK (2011)

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).

Endfassung (FV) vom 04. Februar 2013
basierend auf Fassung V6.0, zur Diskussion gestellt auf einem Workshop in Bern am 27. November 2012

Autor:

Michael Schlander (Universität Heidelberg)

AUSGANGSLAGE

Health Technology Assessments (HTAs) in der Schweiz umfassen die systematische vergleichende Evaluation des Nutzens und der Kosten-Nutzen-Relation von „medizinischen Technologien.“ Sie dienen vorrangig der zielkonformen Unterstützung von Entscheiden für eine den **WZW-Kriterien** gerecht werdende Gesundheitsversorgung im Rahmen der OKP:

HTA als Entscheidungshilfe

- **Erstattungs- und Preisentscheide** im Rahmen der Bestimmung des Leistungskatalogs der OKP (beispielsweise Höchstpreise für Arzneimittel [Spezialitätenliste] und Analysen [Analysenliste] bzw. Höchstvergütungsbeträge für Mittel und Gegenstände [„MiGeL“], usw.);
- **regelmässige Überprüfungen des Leistungskatalogs** auf Konformität mit den WZW-Kriterien (Wirksamkeit / Zweckmässigkeit / Wirtschaftlichkeit);
- **Identifikation von Forschungsbedarf** zur sachgerechten Schliessung von Evidenzlücken
sowie
- **Ermöglichung eines gerechten Zugangs** zu einer effektiven und effizienten medizinischen Versorgung auf hohem Qualitätsniveau. [1.2]

Aus entscheidungstheoretischer Sicht setzen rationale Entscheide voraus:

- eine vorausgehende Verständigung über die angestrebten **Ziele** im Rahmen einer solidarisch finanzierten und demgemäss organisierten Gesundheitsversorgung;
- die Auswahl der geeigneten **Alternativen** (Verfügbarkeit von Alternativen, Festlegung geeigneter Komparatoren, Relevanz für die Schweizer Versorgungsrealität);

- die zu fordernden **Informationen** (Evidenzniveau und -qualität; Umgang mit Unsicherheit)

und

- die **Evaluationsverfahren** (Kriterien zur Bestimmung von Zielerreichungsgraden, aber auch für prozedurale Fairness). [1.2.1]

Relevante **Kontextfaktoren** (Problemdefinition: Selektionsprozess bis hin zu *Assignment* und *Scoping*, vgl. Umsetzungspapiere 2 und 3; beteiligte **Akteure**: Stakeholder-Einbezug, Interessen und Kompetenzen; **Organisation**: institutioneller Kontext, vgl. Umsetzungspapier 1; verfügbare **Ressourcen**: Daten, Methoden, Kompetenzen und Zeit) müssen berücksichtigt werden. [1.2.2]

Orientierung an den Zielen der OKP

Als **allgemeine Ziele** im Rahmen der solidarischen Krankenversicherung (OKP), die partiell mit einander konkurrieren, sind anerkannt:

- fairer Zugang zu wirksamen Gesundheitsleistungen,
 - qualitativ hochstehende Leistungserbringung in sämtlichen Bereichen des Gesundheitssystems,
- sowie
- nachhaltige finanzielle Tragbarkeit des Gesundheitssystems. [1.2.3]

Dabei erfordern mit dem Solidaritätsprinzip konkurrierende Ziele, insbesondere der Wunsch der Stimmbürger auf Begrenzung von Steuern und Versicherungsbeiträgen (ökonomische Korrelate: *„Knappheitsprämisse“* und *„Opportunitätskosten“*) die Setzung von Prioritäten bei der Definition des Leistungskatalogs der OKP.

Zielhierarchie

In diesem Rahmen ist folgende **Zielhierarchie** zu berücksichtigen:

1. Primäres normatives Postulat (im Sinne der Schweizer Rechtstradition unter besonderer Berücksichtigung der Vorgaben der Schweizer Bundesverfassung);
2. Erwartungen der Versicherten, d.h., ihre sozialen Präferenzen;
3. Operationalisierung, d.h. Konkretisierung der WZW-Kriterien. [1.2.4; 1.2.5]

Im Einzelnen:

1. Ein **primäres normatives Postulat** gibt den Rahmen für HTAs auf Bundesebene vor. Denn empirische Präferenzen, gleichgültig, ob individuelle oder soziale, bilden für sich genommen keine hinreichende Grundlage für Entscheide; gemäss *Schweizer HTA-Konsens* müssen sie in den Kontext eines primären normativen Postulats eingebettet sein.

Dieses Bekenntnis zu übergeordneten Normen leitet sich sowohl aus den verfassungsrechtlichen Bestimmungen als auch aus den **Grundsätzen der Schweizer Rechts-tradition** ab. Es handelt sich seinem Wesen nach um einen Rechte- oder Prinzipien-basierten Ansatz, der von der Personalität, Integrität und Autonomie des Individuums ausgeht. Gesundheit wird so verstanden als ein „*konditionales Gut*,“ ohne ein Minimum dessen die Realisierung selbstbestimmter Lebensentwürfe nicht oder nur sehr eingeschränkt möglich wäre

Der Grundsatz der Rechtsgleichheit (Bundesverfassung, Artikel 8, Abs. 1 bis 3), einschliesslich Massnahmen zur Beseitigung von Benachteiligungen der Behinderten, der Anspruch von Kindern und Jugendlichen auf

besonderen Schutz ihrer Unversehrtheit und auf Förderung ihrer Entwicklung (BV, Art. 11, Abs. 1), das Recht auf Hilfe in Notlagen (BV, Art. 12) sind Teile dieser Tradition. Dabei legen es verfassungsrechtliche Überlegungen nahe, von primär (quasi-)utilitaristischen Ansätzen und fixen Kostenschwellen abzusehen.

Das schweizerische zeitgenössische Verfassungsdenken ist zudem dem Gedanken der Verfahrensgerechtigkeit verpflichtet. Dieses verlangt eine breite Einbeziehung aller Betroffenen und ihrer Interessen sowie eine sorgfältige Abwägung differierender Gesichtspunkte im Einzelfall. [1.2.5.1; 1.2.5.2; 1.2.5.3]

2. Erwartungen der Versicherten („Soziale Präferenzen“)

Innerhalb der Grenzen des primären normativen Postulats sollen HTAs und die von ihnen unterstützten Entscheidungsprozesse durch die Erwartungen (resp. „sozialen Präferenzen“) der Schweizer Bevölkerung an die spezifische Verwendung der gemeinsam finanzierten Gesundheitsressourcen geleitet werden.¹ Über reine Effizienz-Ziele hinaus umfassen diese Fairness-Ziele und Zugangsgerechtigkeit, Präferenzen für Gegenseitigkeit und altruistische Motive. Dem entspricht am ehesten das Konzept einer „empirischen Ethik“. Dabei ist die Verwendung der Ressourcen des Gesundheitssystems darauf ausgerichtet, die Erwartungen und die Bedürfnisse der Versicherten bestmöglich zu erfüllen. Sie beinhalten insbesondere Prioritäten für diejenigen in einem besonders schlechten Gesundheitszustand sowie faire Chancen auf Zugang zu einer wirksamen Versorgung – auch auf Zugang zu innovativen Leistungen.

Zur Frage der Erwartungen (oder „sozialen Präferenzen“) der Schweizer Bevölkerung an die soziale Krankenversicherung im Sinne des Konzepts einer „empiri-

¹ vgl. auch Appendix 1, „Individuelle und soziale Präferenzen“

schen Ethik“ besteht erheblicher **Forschungsbedarf**. Die verlässliche Messung sozialer Präferenzen ist keinesfalls trivial, denn ihre empirische Bestimmung muss ökonomischen, nutzen- und spieltheoretischen methodischen Standards entsprechen, d.h. unter anderem, sie sollen auf echten *Trade-Offs* basieren und *Rankings* sollen auf möglichst hohem Skalenniveau transparent gemessen werden. [1.2.6.2]

Angesichts der noch nicht hinreichend robusten empirischen Basis bezogen auf die sozialen Präferenzen der Schweizer Bevölkerung wurden im Rahmen des Projekts vor allem nationale Surveys und relevante internationale wirtschafts- und sozialwissenschaftliche Studien für die Formulierung (vorläufiger) Thesen zu sozialen Präferenzen in Bezug auf eine solidarisch finanzierte Gesundheitsversorgung herangezogen. Die folgenden **Hypothesen** werden von SwissHTA aus den vorgenannten Quellen abgeleitet: [1.2.5.4; 1.2.6.2]

– **Kriterien der Dringlichkeit und des Schweregrads:**

Vorrang für Interventionen bei besonders akuten und / oder besonders schweren Gesundheitsstörungen;

– **Kriterium der sogenannten „Fair Innings“:**

besondere Berücksichtigung von Interventionen für junge Menschen, die noch keine Chance hatten, ihre individuellen Lebenspläne in Autonomie zu verwirklichen (im Sinne von *Gesundheit als einem „konditionalen Gut“*);

– **Kriterium der Fairness:**

faire Chancen auf Zugang zu wirksamer medizinischer Versorgung, auch bei Seltenheit einer Gesundheitsstörung und / oder hohen Kosten einer Intervention;

– **Kriterium der „Bagatellen“:**

Nachrangigkeit von Interventionen für nur geringfügige Gesundheitsstörungen und / oder bei Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung durch die Versicherten;

– **Kriterium der Innovationsfreundlichkeit:**

möglichst unbehinderter, allgemeiner und rascher Zugang zu „echten“ (im Sinne eines belegbaren Mehrnutzens) Innovationen. [1.2.5.5]

3. Die WZW-Kriterien des KVG

Gemäss Schweizer **Krankenversicherungsgesetz** (KVG, Art. 32, 1) müssen „Leistungen ... wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.“ Zum Kriterium der Wirtschaftlichkeit wird an anderer Stelle mit Blick auf medizinische Leistungen im Einzelfall konkretisiert (KVG, Art. 56, 1-2): „Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden. ...“

WZW-KRITERIEN HEUTE

Operationalisierungen auf Verordnungsebene

Innerhalb dieses gesetzlichen Rahmens bestehen derzeit folgende Operationalisierungen der WZW-Kriterien:

Verordnungen konkretisieren die WZW-Kriterien nur für Medikamente, während andere Leistungs- bzw. Vorleistungsbereiche bislang nur vergleichsweise unbestimmten Regeln unterliegen.

Bezogen auf Arzneimittel bestimmt die Krankenpflege-Leistungsverordnung zur **Wirksamkeit** (KLV, Art. 32): „Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.“

Zur **Zweckmässigkeit** wird vorgegeben (KLV, Art. 33): „Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt.“ Wiederum gilt: „Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.“

Das Kriterium der **Wirtschaftlichkeit** wird in der Verordnung über die Krankenversicherung wie folgt definiert (KVV, Art. 65b): „1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. ... 4 Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.“ Die Krankenpflege-Leistungsverordnung definiert (KLV, Art. 34, 2): „Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt: a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland; b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.“...“ Der vorstehend zitierte Artikel 31 der KLV bestimmt: „1 Das BAG unterbreitet Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (Kommission) in der Regel anlässlich deren Sitzung. 2 Die Kommission teilt jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien ein: a. medizinisch-therapeutischer

Durchbruch; b. therapeutischer Fortschritt; c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln; d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung; e. unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung.“

WZW-Kriterien heute:

Zwischenfazit

Die derzeit noch gültige Konkretisierung der WZW-Kriterien auf Verordnungsebene bezieht sich somit ausschliesslich auf einen Leistungsbereich (Medikamente) und bleibt hinsichtlich der Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (vorliegend verstanden als ein klinisch-pharmakologisches Kriterium) eng an den Registrierungsunterlagen orientiert, während das Wirtschaftlichkeitskriterium mit Ausnahme des Auslandspreisvergleichs (wiederum nur für Medikamente) eher vage beschrieben wird.

WZW-Kriterien heute:

Anwendungspraxis

Aber auch die Anwendung der WZW-Kriterien in ihrer aktuell gültigen Interpretation durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) gibt Anlass zu Fragen.

Eine von Interpharma (H. Sandmeier, 2011) im Rahmen des SwissHTA-Projekts vorgenommene Überprüfung der Bewertungen der EAK zeigte, dass in der Zeitspanne von 2000 bis 2010 von 76 neuen Wirkstoffen nach der EAK-Evaluation 40 in die Kategorie dP („überhöhter Preis“) fielen. Demgegenüber wurde kein einziger neuer Wirkstoff den Kategorien a, b oder c zugeordnet (vgl. Abb. 1).

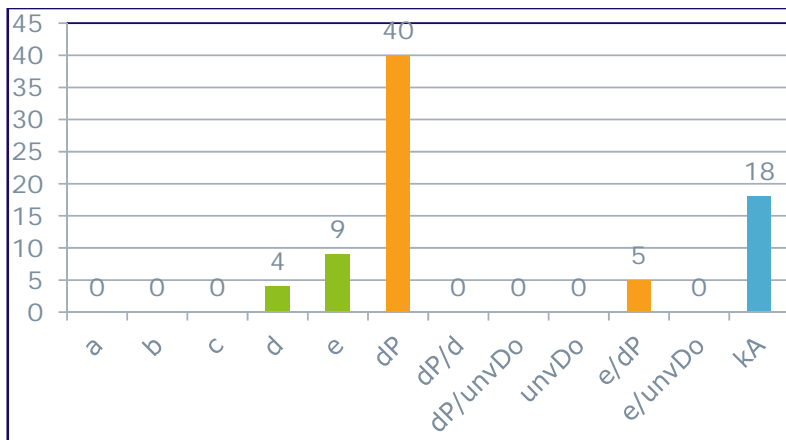


Abbildung 1: WZW-Kriterien in der Praxis der EAK – Bewertung von 76 neuen Wirkstoffen 2000 bis 2010

Nicht ausgewiesene Einstufungen „a“, „b“ und „c“ mindern die gebotene Transparenz und legen in der Interpretation von SwissHTA u.a. eine bessere institutionelle Trennung von *Assessment*, *Appraisal* und Entscheiden nahe.

Abkürzungen:

a, b, c, d, e: Kategorien gemäss KLV Art. 31, 2 (vgl. Text); dP, überhöhter Preis; dP/d, überhöhter Preis und kein therapeutischer Fortschritt; dP/unvDo, überhöhter Preis und unvollständiges Dossier; unvDo, unvollständiges Dossier; e/dP, überhöhter Preis und unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung; e/unvDo, unzweckmässig und unvollständiges Dossier; kA, keine Angabe. SwissHTA-Analyse, H. Sandmeier (2011) [1.3.2.1, 1.3.2.2]

WZW-Kriterien heute: Verbesserungspotentiale

SwissHTA hat vor diesem Hintergrund substantielle Verbesserungspotentiale identifiziert hinsichtlich der Anwendung der WZW-Kriterien in der Praxis, darunter²

- institutionelle Absicherung einer konsequenten Trennung von *Assessment*, *Appraisal* und Entscheiden;
- Schaffung grösstmöglicher Transparenz von Prozess, Kriterien, Empfehlungen und Entscheiden einschliesslich ihrer tragenden Gründe;

² vgl. auch Umsetzungspapiere 1, 2 und 3

- Nutzung von HTAs zur Identifikation von Evidenzlücken und Veranlassung von Massnahmen zu ihrer Schliessung;
- Umsetzung von HTA-Ergebnissen in Anwendungsleitlinien und als Messlatte für Qualitätssicherungs-massnahmen;
- Einführung innovativer „Managed Entry“-Strategien, konsistenter Umgang mit unvollständiger Information („Unsicherheit“), *Coverage with Evidence Development*- und evtl. *Risk Sharing*-Modelle;
- Durchsetzung einmal getroffener Entscheide und konsequentes Follow-Up. [1.3.2]

Darüber hinaus hält SwissHTA insbesondere eine Konkretisierung und damit einhergehend eine tiefgreifende Modifikation der Operationalisierung der WZW-Kriterien für erforderlich, damit HTAs den in sie gesetzten Erwartungen gerecht werden können:

SWISSHTA: KONKRETISIERUNG DER WZW-KRITERIEN

SwissHTA schlägt – ausgehend von den für die aktuelle Situation in der Schweiz identifizierten Verbesserungspotentialen und den postulierten **Effektivitätskriterien** (Zielhierarchie) einerseits, sowie der Notwendigkeit, Weiterentwicklungsoptionen zu antizipieren – eine grundsätzlich neue, stringente Systematik für die Interpretation der WZW-Kriterien des KVG vor.

Dieser zufolge beinhaltet das Kriterium der **Wirksamkeit** die **individuelle Nutzenperspektive**, d.h. die vergleichende Wirksamkeit und Verträglichkeit (*efficacy, effectiveness*), den Nutzen: (*benefit, utility*), insbesondere auch den klinisch-therapeutischen Nutzen und die erzielte Lebensqualität. Bei der **Zweckmässigkeit** ist die **soziale Nutzenperspektive**, d.h. die explizite Berücksichtigung des primären normativen Postulats

und der sozialen Präferenzen der Schweizer Versicherten im Sinne des Konzepts einer „empirischen Ethik“ zu berücksichtigen. Für das Kriterium der **Wirtschaftlichkeit** sind sowohl **Kostenfolgen** als auch die technische und produktive **Effizienz** von Relevanz, hinsichtlich der Optimierung der allokativen Effizienz werden fixe patientengruppen- bzw. indikationsübergreifende Schwellenwerte für Kosteneffektivität explizit abgelehnt, nachdem sie mit den vorrangigen Kriterien für die Bestimmung des sozialen Nutzens ersichtlich inkongruent sind. [1.3.3]

Wirksamkeit

Für die Wirksamkeit ist Ausgangspunkt der Mehrnutzen (stets) im Vergleich zu relevanten Alternativen sowie der Grad des Vertrauens in die vorliegende Evidenz unter Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz für das Schweizer Anwendungs-Setting.

Wirksamkeit ist zu definieren als klinische Effektivität, d.h. Wirksamkeit und Verträglichkeit im Vergleich zu relevanten Alternativen unter Berücksichtigung klinisch-pharmakologischer und galenischer Erwägungen, unerwünschter Wirkungen sowie der Gefahr missbräuchlicher Verwendung und unter Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz hinsichtlich der Versorgungsrealität, über die unter den Idealbedingungen gut kontrollierter klinischer Studien belegte Wirksamkeit hinaus.

Wenn im Rahmen der Leitfragen eines HTA („Assignment“, „Scoping“) die Bewertung des Nutzens im ökonomischen Sinne von individueller „Utility“ als notwendig oder sinnvoll definiert wurde und daher Teil eines HTA ist, dann ist der belegbare so bewertete Mehrnutzen im Vergleich zu relevanten Alternativen ebenfalls Teil der Wirksamkeitsbewertung.

Zur Evaluation der Wirksamkeit gehört im Fall eines noch nicht hinreichend belegten, aber wahrscheinlichen Mehrnutzens auch die Bewertung des Grads des Vertrauens und die Bestimmung

von Massnahmen zur Schliessung der noch bestehenden Evidenzlücken. [1.3.3.1a]

Für die Beurteilung des (Mehr-)Nutzens einer Massnahme im Vergleich zu den relevanten Alternativen sollen explizite Kriterien herangezogen werden, welche die folgenden drei Dimensionen berücksichtigen: therapeutisch-klinischer Nutzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und sozialepidemiologischer (Public Health-) Nutzen. Ein allfälliger sozio-ökonomischer Nutzen wird im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbewertung erfasst.

Das relative Gewicht der Nutzendimensionen und -kriterien soll die (individuellen) Präferenzen der obligatorisch krankenpflegeversicherten Schweizer Stimmbürger berücksichtigen. [1.3.3.1b]

Zweckmässigkeit (Zweck- bzw. Zieldienlichkeit)

Die Zweckmässigkeit einer Massnahme bestimmt sich aus dem **Mass ihrer Übereinstimmung mit den Zielen der solidarischen Gesundheitsversorgung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)**. Diese Ziele sollen neben normativen Vorgaben die empirisch belegbaren Erwartungen, die sog. „sozialen Präferenzen“ der obligatorisch Krankenversicherten reflektieren. [1.3.3.2a]

Neben einer hinreichend belegten klinischen Wirksamkeit und einem (Mehr-)Nutzen im Sinne des Kriteriums der Wirksamkeit (KLV, Artikel 32 *neu*) schliessen diese Ziele insbesondere ein den Vorrang für Interventionen bei akuten Gesundheitsproblemen mit der dringlichen Notwendigkeit einer Intervention, sog. Kriterium der „**Dringlichkeit**“, den Vorrang für Interventionen bei schweren Gesundheitsstörungen, sog. Kriterium des (initialen) „**Schweregrads**“, sowie die besondere Berücksichtigung von Interventionen für junge Menschen, die noch keine Chance hatten, ihre individuellen Lebenspläne zu verwirklichen, sog. Kriterium der Chance auf autonome

Entwicklung und von Gesundheit als einem „*konditionalen Gut*“ mit Ermöglichungscharakter, sog. „*Fair Innings*“. [1.3.3.2b]

Dabei sind des Weiteren die faire *Chance auf Zugang* zu medizinischer Versorgung auch bei Seltenheit oder hohen Kosten einer Gesundheitsstörung, sog. Kriterium der „*Rarität*“, sowie der möglichst wenig behinderte Zugang zu neuen medizinischen Verfahren und Produkten mit einem belegbaren Mehrnutzen, sog. Kriterium der „*Innovation*“, aber auch die Nachrangigkeit von Interventionen für nur geringfügige Störungen der Gesundheit und des Wohlbefindens oder bei Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung durch die Versicherten, sog. Kriterium der „*Bagatellen*“, zu berücksichtigen. [1.3.3.2c]

Das **relative Gewicht** dieser Zweckmässigkeitskriterien im Rahmen von Entscheiden bedarf einer weiter- und tiefergehenden Präzisierung und Validierung. Diese Konkretisierung soll auf der Grundlage methodisch hochwertiger empirischer Untersuchungen der „sozialen Präferenzen“ der obligatorisch krankenversicherten Schweizer Stimmbürger erfolgen. Sie soll auf alle medizinischen Verfahren („Technologien“) in gleicher Weise angewendet werden. [1.3.3.2d]

Wirtschaftlichkeit

Die Wirtschaftlichkeit wird mittels Kostenfolgen- und Effizienzanalysen bestimmt.

Bei **Kostenfolgenanalysen** werden bei etablierten Technologien die Kosten aus der Perspektive aller Kostenträger, d.h. OKP, andere Versicherer, Bund, Kantone, Patienten und aus der Perspektive der Schweizer Volkswirtschaft bestimmt, dabei ist stets primär die Perspektive der OKP entscheidungsrelevant. Darüber hinausgehende Kostenfolgen können fallweise berücksichtigt werden, wenn sie gut belegt und sehr ausgeprägt sind. Bei neuen Technologien (in der Regel im r-HTA-Verfahren) sind die projizierten Nettomehrkosten aus der Perspektive der OKP relevant. Erst bei Überschreitung von kritischen Kosten- bzw. Umsatzschwellen erfolgt eine Kosten-Nutzen-Analyse.

Bei der Effizienzanalyse erfolgt die Kostenbestimmung aus der Perspektive der OKP, der Schweizer Sozialversicherungsträger und der Schweizer Volkswirtschaft als vergleichende Evaluation von Mehrnutzen und Mehrkosten unter Berücksichtigung der Zweckmässigkeit (Zielkonformität: individuelle *und* soziale Nutzenperspektive). [1.3.3.3a]

Zu den wesentlichen Grundsätzen der Wirtschaftlichkeitsbewertung zählen:

- Jedes HTA beinhaltet eine umfassende Kostenfolgenanalyse (sog. „*Net Budget Impact Analysis*“; sektoral, OKP/Sozialversicherungen, Versichertenperspektive, Volkswirtschaft).
- Kosten-Nutzen-Analysen sind immer vergleichende Evaluationen und berücksichtigen die beste verfügbare Evidenz mit Blick auf den „*Standard of Care*“ in der Schweiz. Sie sind dann und nur dann sinnvoll, wenn „budgetäre Relevanz“, entweder aktuell oder projiziert, besteht.
- Methodenpluralismus bedeutet für Kosten-Nutzen-Analysen, dass die jeweilige Fragestellung die zu ihrer Beantwortung am besten geeignete Methodik bestimmt, nicht umgekehrt.
- Der Fokus von Kosten-Nutzen-Analysen liegt auf der Ermittlung technischer und produktiver Effizienz, d.h., es erfolgt (zunächst) eine bewusste Beschränkung auf Vergleiche nur innerhalb einer gegebenen Indikation und damit innerhalb einer Patientengruppe.
- SwissHTA anerkennt die Notwendigkeit der Methoden-(weiter)entwicklung für indikations- und damit patientengruppenübergreifende Vergleiche (Bestimmung von „allokativer Effizienz“); denn es steht derzeit (noch) keine allgemein akzeptierte, die sozialen Präferenzen der Versicherten angemessen reflektierende ökonomische Evaluationsmethodik zur Verfügung. [1.3.3.3b]

FAZIT UND EMPFEHLUNG

Entscheide über die Verteilung der Gesundheitsressourcen in der Schweiz müssen die so genannten "WZW"-Kriterien, die im Schweizer Krankenversicherungsgesetz (KVG) festgeschrieben sind, erfüllen. In Übereinstimmung mit den vorgenannten Überlegungen empfiehlt der *Schweizer HTA-Konsens* eine überarbeitete Interpretation der WZW-Kriterien wie folgt:

1. W (Wirksamkeit), als gesundheitsbezogener Zusatznutzen einer Technologie im Vergleich zum bereits existierenden Versorgungsniveau („*Standard of Care*“) in der Schweiz, der insbesondere im Fall einer nachfolgenden ökonomischen Evaluation auch die individuelle Nutzenperspektive (z.B. den „*Nutzwert*“) beinhaltet;

2. Z (Zweckmässigkeit), als Eignung einer Technologie, den Zweck und die Ziele der solidarischen Gesundheitsversorgung im Rahmen der obligatorischen Schweizer Krankenpflegeversicherung (OKP) zu fördern, wie sie durch die sozialen Präferenzen der Schweizer Bevölkerung innerhalb der vom primären normativen Postulat gesetzten Grenzen definiert sind (d.h., „*soziale Erwünschtheit*“);

3. W (Wirtschaftlichkeit), als die ökonomischen Konsequenzen der Finanzierung einer Gesundheitsleistung im Rahmen der Leistungspflicht der obligatorischen Schweizer Krankenpflegeversicherung (OKP): Opportunitätskosten; Kostenfolgen; technische und produktive Effizienz – aus den relevanten Perspektiven der OKP, der Schweizer Versicherten und der Schweizer Volkswirtschaft.

Die Schweizer HTA-Konsensus-Gruppe hält eine Konkretisierung der WZW-Kriterien im Sinne der vorgelegten neuen **Systematik** für eine entscheidende Voraussetzung für die bruchlose Weiterentwicklungsmöglichkeit der Methodik mit Blick auf zukünftige formale Evaluationen auch der allokativen Effizienz.

Auf der Basis der derzeit üblichen gesundheitsökonomischen Evaluationsmethoden hält SwissHTA den Einsatz universeller

patientengruppen- und indikationsübergreifender **Schwellenwerte für Kosteneffektivität** explizit für unvertretbar, da sie erweislich zu Schlussfolgerungen führen müssten, die mit dem primären normativen Postulat und den empirischen sozialen Präferenzen der Schweizer Versicherten unvereinbar sind.

SwissHTA hält eine weitergehende Erforschung dieser Präferenzen und eine Weiterentwicklung der derzeitigen gesundheitsökonomischen Evaluationsmethodik für dringend erforderlich.

Die von SwissHTA vorgeschlagenen Konkretisierungen der WZW-Kriterien sind auf Verordnungsebene umsetzbar.

APPENDIX 1

Individueller und sozialer Nutzen

Im Rahmen von SwissHTA wird systematisch differenziert zwischen individuellem Nutzen, entweder approximiert durch individuelle Präferenzen (*ex ante* Entscheidungsnutzen, aus individueller Versicherten- oder Patientenperspektive) und / oder empirisch als *ex post* erfahrener Nutzen (aus individueller Patientenperspektive) einerseits und sozialem Nutzen andererseits. Sozialer Nutzen umfasst mehr als das Aggregat des ausschliesslich am (auf das Selbst bezogenen) Eigeninteresse gemessenen individuellen Nutzens. [1.2.6]

Dabei wird sozialer Nutzen verstanden als Mass relativer sozialer Erwünschtheit, welches – *innerhalb des Rahmens des primären normativen Postulats* – zu bestimmen sein wird auf der Grundlage der informierten sozialen Präferenzen der Schweizer obligatorisch Krankenpflegeversicherten. Wirtschafts- und sozialwissenschaftliche Studien liefern allgemeine empirische Belege für die nachfolgenden Typen sozialer Präferenzen:

- Prinzip der Gegenseitigkeit („*preference for reciprocity*“);
- Aversion gegen Ungleichheit („*inequity aversion*“) oder „Fairness“;
- Altruismus („*pure altruism*“);
- Neid und Missgunst („*spiteful or envious preferences*“).³

Ebenso wie für individuelle Präferenzen wurde empirisch eine gewisse Heterogenität sozialer Präferenzen (und ihrer Interaktion) beobachtet, zumal ein Individuum in unterschiedlichen Kontexten und Situationen durchaus sehr unterschiedliche soziale Präferenzen zeigen kann. [1.2.6.1]

³ vgl. Ernst Fehr und Urs Fischbacher (2002)

APPENDIX 2

Operationalisierung der WZW-Kriterien: Vorschläge der ELGK (2011)

Parallel zum im Juli 2010 initiierten SwissHTA-Projekt begann das BAG zusammen mit der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) beim Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) mit der Erarbeitung einer Konkretisierung des Bezugsrahmens der drei Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die ELGK legte hierzu am 27. Juni 2011 ein Arbeitspapier (in einer zweiten Fassung, „Version 2.0“) vor, in welchem sie „Arbeitsdefinitionen“ der drei Begriffe WZW entwickelt.

Wirksamkeit (gemäss ELGK-Papier): „Eine Leistung ist wirksam, wenn Nutzen und Schaden bzw. der „Netto-Nutzen“ in reproduzierbar Weise in klinischen Studien (clinical trials) nachgewiesen und im Schweizer Anwendungssetting bestätigt ist.“ Für die Bewertung kommen nach den Vorschlägen des BAG Studiendesign, Qualität der Studien, Effektgrössen und Plausibilitätsüberlegungen, Konsistenz der Ergebnisse bei Vorliegen mehrere Studien sowie die Relevanz der untersuchten Outcomes und der verwendeten Komparatoren ausschlaggebende Bedeutung zu. Der **Grad des Vertrauens** in den Wirksamkeitsnachweis soll unter Anwendung des GRADE-Systems ermittelt werden.

Zweckmässigkeit (gemäss ELGK-Papier): „Die Zweckmässigkeit einer Leistung setzt zusätzlich zur Wirksamkeit deren Eignung unter Berücksichtigung von Nutzen und Schaden, deren Erforderlichkeit, Zumutbarkeit sowie die Verhältnismässigkeit des Mitteleinsatzes voraus.“ Die ELGK benennt als Dimensionen der Bewertung die „Relevanz / Erforderlichkeit“ einer Leistung („keine selbstlimitierende Krankheit, keine alternative Behandlungsmöglichkeit verfügbar“; individueller Nettonutzen: „überwiegt die Summe der positiven und negativen Wirkungen den Verzicht auf jegliche Massnahme?“),

„Eignung unter Berücksichtigung von Nutzen und Schaden“, „Zumutbarkeit“ („rechtfertigt der potentielle Nutzen das Risiko, einen Schaden zu erleiden?“) und „Verhältnismässigkeit des Mitteleinsatzes“ (Frage nach der Verfügbarkeit kostengünstiger Alternativen).

Wirtschaftlichkeit (gemäss ELGK-Papier): „Die Wirtschaftlichkeit einer Leistung ergibt sich aus der gleichzeitigen Betrachtung von deren Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolgen. Sie setzt die Wirksamkeit der Leistung und deren angemessenen Einsatz im Einzelfall voraus.“ Als „Operationalisierung“ werden drei Unterkriterien benannt: „Wirtschaftlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kosten und Preise, Kosten-Nutzenprofil der neuen Leistung im Vergleich zum bisherigen Vorgehen, Kostenfolgen.“ Das ELGK-Papier sagt wörtlich (hier etwas unklar im Gebrauch der gesundheitsökonomischen Terminologie), „massgebend für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Leistung [seien] deren direkte Kosten, d.h. die Kosten, die bei der Erbringung der Leistung anfallen (Produktionskosten ohne volkswirtschaftliche Kosten).“ Ein „Kosten-Nutzen-Profil“ soll „zunächst in deskriptiver Weise“ erstellt werden und im Fall von höherem Nutzen und höheren Kosten eine „incremental cost effectiveness ratio ICER“ (ohne Spezifikation eines bestimmten Nutzenmasses) angeben; „Kostenfolgen gehören zwar nicht zur ‚Wirtschaftlichkeit‘ im engeren Sinne...“, ihr Ziel sei „die Schaffung von Transparenz über die kurz- und mittelfristigen, ev. langfristigen Auswirkungen eines Entscheids auf alle Kostenträger (...)“.

Schrittweise Prüfung: Die ELGL empfiehlt eine schrittweise Prüfung von Anträgen anhand folgender Fragen:

1. **im Geltungsbereich des KVG?**
2. **Zweckmässigkeit 1:** a) Relevanz / Erforderlichkeit der Leistung? (Schweregrad, keine selbstlimitierende Krankheit...?); b) verfügbare Alternativen?
3. **Wirksamkeit 1:** Nutznachweis
4. **Wirksamkeit 2:** Schweizer Anwendungsbedingungen?
5. **Zweckmässigkeit 2:** Eignung / Zumutbarkeit / Sicherheit (Nutzen-Schadens-Bilanz, wenn möglich im Vergleich)

6. **Zweckmässigkeit 3:** angemessener Einsatz im Einzelfall zu erwarten?
7. **Wirtschaftlichkeit 1:** Preis erklärt / akzeptabel? (Kostenelemente, Quervergleich)
8. **Wirtschaftlichkeit 2:** Kosten-Nutzen-Verhältnis (ICER), Vergleich zu Komparator
9. **Wirtschaftlichkeit 3:** Kostenfolgen

Operationalisierung der WZW-Kriterien: Vergleich der Vorschläge von ELGK und SwissHTA

Es zeigen sich deutliche Parallelen, aber auch einige Unterschiede zwischen den Überlegungen der ELGK und den Empfehlungen von SwissHTA.

Die grösste Übereinstimmung besteht in den Vorschlägen zur **Wirksamkeitsbewertung** (zu SwissHTA, vgl. Umsetzungspapier 5). Aus Gründen der Systematik und den damit eng verknüpften Optionen der Weiterentwicklung subsumiert SwissHTA – insoweit über die Vorschläge der ELGK hinausgehend – auch den Aspekt der (im Rahmen von HTAs nicht immer zwingend erforderlichen) **Bewertung** von Outcomes (im Sinne einer individuellen Nutzenperspektive) dem Wirksamkeitskriterium.

Der wahrscheinlich bedeutsamste Unterschied zwischen den Vorschlägen der ELGK und den konsentierten Empfehlungen von SwissHTA besteht in der Interpretation des **Zweckmässigkeitskriteriums**. Die Vorschläge der ELGK für die zu berücksichtigenden Dimensionen sind ihrer Beschreibung folgend nicht überlappungsfrei und beziehen sich einerseits auf das Nutzen-Schaden-Verhältnis, andererseits auf einen Kostenaspekt. Bei SwissHTA ist der erstgenannte Bewertungskomplex dem Wirksamkeitskriterium, der letztgenannte dagegen dem Wirtschaftlichkeitskriterium zugeordnet. Stattdessen interpretiert SwissHTA das Zweckmässigkeitskriterium im Sinne der sozialen Erwünschtheit einer zu evaluierenden Technologie.

Bei der Wirtschaftlichkeitsbewertung setzt SwissHTA zum Teil andere Akzente als die ELGK. Kostenfolgenanalysen stehen vor Kosten-Nutzen-Analysen, wobei SwissHTA für letztere einen Methodenpluralismus begründet. Während die ELGK feststellt, „bisher liegt allerdings kein Konsens über eine Handhabung von konkreten ICER-Werten in der Schweiz vor“, geht SwissHTA einen Schritt weiter und fokussiert zunächst explizit auf technische Effizienz unter Hervorhebung des Weiterentwicklungsbedarfs der gegenwärtig üblichen Methodik bei gleichzeitiger Zurückweisung der Idee universeller (kontextunabhängiger) Schwellenwerte.

Schliesslich setzt SwissHTA deutlicher als die ELGK auf einen integrativen Evaluationsprozess im Sinne eines „*Multi Criteria Decision Analysis*“ (MCDA)-Ansatzes anstelle der sequentiellen Abarbeitung eines Fragenkatalogs.

Vorgeschlagene Zitierweise

M. Schlander, H. Sandmeier, C. Affolter,
C. Bosshard, T. Cueni, P. Gyger, A. Hebborn,
K. Huber, E. Kraft, P. Strupler, P. Suter:
*Schweizer HTA-Konsensus, Umsetzungspapier 4/2012:
Konkretisierung der WZW-Kriterien.*
Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 04. Februar 2013.
Als Download verfügbar unter www.swisshta.ch

Appendizes

Individueller und sozialer Nutzen

*Operationalisierung der WZW-Kriterien:
Vorschläge der ELGK (2011)*

Referenz-Materialien

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

Kontakt

santésuisse: Dr. Christian Affolter
Interpharma: Dr. Heiner Sandmeier
SAMW: Prof. Dr. Peter Suter
FMH: Dr. Christoph Bosshard
BAG: Pascal Strupler
GDK: Kathrin Huber
InnoVal^{HC}: Prof. Dr. Michael Schlander