

## “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

### Anhang

Glossar	2
Weiterentwicklungsoptionen	15
Referenzdokument vom 21. Juli 2010	22
„Ziele des Projektes – Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung: Erarbeitung eines Schweizer Konsens“	

#### *Lesehinweis:*

*Ziffern in [eckigen] Klammern verweisen jeweils auf die Dezimalgliederung des ausführlichen Dokuments (Foliensatz)  
„Thesen (Schweizer Konsensus)“ 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 Schlender** (Universität Heidelberg) und **Peter Suter** (SAMW)  
unter Mitarbeit von **Andreas Faller**<sup>1</sup> (BAG)

[<sup>1</sup>projektbeteiligt im Beobachterstatus]

## Glossar

Im Eckpunkte-Papier und / oder in der ausführlichen Dokumentation (Foliensatz) verwendete Abkürzungen und spezifische Fachbegriffe:

### A4R

[=> 4.4.2.2]

=> Accountability for Reasonableness

### AAG

Academic Assessment Group; Wissenschaftlergruppe, die im cHTA-Prozess mit dem systematischen Review und der Synthese (=> *Assessment*) der vorliegenden Evidenz und der Erstellung des => *Assessment Report* betraut wird

### ACA

*Patient Protection Affordability and Care Act* in USA (2010), mit dem ein offizielles HTA-Institut (=> PCORI) geschaffen wurde, das mit der Durchführung von *Comparative Effectiveness Research* (CER) ohne Kalkulation von Kosten / QALY-Relationen beauftragt ist

### Accountability for Reasonableness

[=> 4.4.2.2]

einflussreiches Konzept für prozedurale Fairness bei Entscheiden über die => Allokation von Gesundheitsleistungen, demzufolge die Legitimität von Allokationsentscheiden durch Transparenz („*Publicity*“), Evidenzbasierung und Gerechtigkeitskriterien („*Relevance*“), Verbindlichkeit („*Enforcement*“) und Beschwerderechte („*Appeal*“) gewährleistet werden soll

### AHP

Analytical Hierarchy Process

### AL

[=> 0.3.1]

Analysenliste – Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (=> KLV): Positivliste, in welcher die Kostenübernahme von Analysen als Pflichtleistungen der sozialen Krankenversicherung geregelt wird (vgl. Art. 34 Abs. 1 KVG)

## **ALT**

[=> 0.3.1]

„Arzneimittelliste mit Tarif“ – Anhang 4 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (=> KLV): Positivliste, umfasst die in der Magistralrezeptur verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe sowie Präparate (vgl. Art. 25, 32, 43 und 52 KVG)

## **Appeal**

[=> 2.4.3ff.]

Beschwerderechte für Key Stakeholder, nur zulässig nach erfolgtem Entscheid des BAG und ohne aufschiebende Wirkung; Einführung erfordert Verankerung auf Gesetzesebene [=> 2.4.3.2]

## **Applicant**

Antragsteller im => rHTA-Prozess

## **Appraisal**

[=> 2.4.1.7c; 2.4.2.5]

Phase des HTA-Prozesses: Bewertung (auf der Basis eines *Assessment*, im rHTA-Verfahren ausnahmsweise – vgl. => *Fast Track*-Verfahren – auch [nur] auf der Basis des *Value Dossiers* eines Antragstellers), unter umfassender Berücksichtigung medizinischer, wirtschaftlicher, sozialer und ethischer Kriterien, gegebenenfalls auch von Kriterien, die nicht im => *Assessment* betrachtet wurden

## **Assessment**

[=> 2.4.1.7b; 2.4.2.4]

Phase des HTA-Prozesses: objektive wissenschaftliche Evaluation anhand expliziter, standardisierter Kriterien [vgl. => 3ff.]

## **Assessment Report**

Detaillierter Bericht der Ergebnisse des Assessment und Dokumentation ihrer Herleitung, erstellt von der damit vom HTA-I beauftragten Academic Assessment Group (im cHTA-Prozess) bzw. => Review Report von der beauftragten Dossier Assessment Group (im rHTA-Prozess)

## **BAG**

Bundesamt für Gesundheit im Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI)

## **Beschwerderecht**

siehe „Appeal“ [= 2.4.3ff.]

## **BIA**

[=> 3.2.1ff.]

*Budget Impact Analysis* oder (synonym) Kostenfolgenanalyse

## **BGÖ**

„Öffentlichkeitsgesetz“ – Schweizer Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung, in Kraft getreten am 01. Juli 2006

## **Capability**

Unter Bezugnahme auf den *Capability-Ansatz* (etwa „Befähigungs-“, „Fähigkeiten-“ oder „Verwirklichungschancen-“ Ansatz) von Amartya Sen und von Martha Nussbaum sowie in einem weiteren Sinn auf die gerechtigkeits-theoretischen Überlegungen von John Rawls und von Norman Daniels Verständnis von Gesundheit als einem „konditionalen Gut“, dessen ausreichendes Vorhandensein nicht nur Lebenszeit und -qualität schafft, sondern vor allem überhaupt erst die Chance eröffnet, in Freiheit selbstbestimmte Lebenspläne und Teilhabe am sozialen Leben zu realisieren; mit unter Umständen weitreichenden Implikationen für die Bewertung von Outcomes, also beispielsweise die Messung von „Nutzen“ und von „QALYs“ – etwa im Sinne von „Capability-Adjusted Life Years“ (derzeit ein Forschungsgegenstand)

## **CED**

=> Coverage with Evidence Development

## **CER**

Comparative Effectiveness Research

## **Chatham House-Regel**

[=> 0.5.1]

Vom Swiss HTA Projekt-Team adoptiert zwecks Ermöglichung einer freien, vertrauensvollen Diskussion: „Wenn eine Konferenz oder ein

Teil davon unter der Chatham House-Regel gehalten wird, sind die Teilnehmer frei, die erhaltenen Informationen zu verwenden, jedoch dürfen sie weder die Identität noch die Zugehörigkeit eines Sprechers oder die irgendeines anderen Teilnehmers preisgeben.“

## **cHTA**

[=> 2.4.2ff.]

Complete Health Technology Assessment

## **Cost Value Analysis (CVA)**

Von Erik Nord (et al.) vorgeschlagene Methode der gesundheitsökonomischen Evaluation, die den sozialen Nutzen von Interventionen für unterschiedliche Personengruppen mittels eines => „Person Trade-Off“ (PTO) vergleichbar machen will

## **Coverage with Evidence Development (CED)**

[=> vgl. 2.3; 2.4.1.7d; 2.4.32.6; 3.4.2]

Option, eine vielversprechende Technologie trotz (noch) fehlender ausreichender Evidenz für die Erfüllung der WZW-Kriterien befristet in den Leistungskatalog aufzunehmen, unter der sanktionsbewehrten Bedingung für den Antragsteller, dass die fehlende Evidenz innert festgelegter Frist vorgelegt werden wird

## **CVA**

=> Cost Value Analysis

## **DAG**

[=> vgl. 2.4.1.1ff.]

Dossier Assessment Group; Wissenschaftlergruppe, die im rHTA-Prozess mit dem Assessment der vorgelegten Evidenz („Value Dossier“ eines Antragstellers) und der Erstellung des Assessment Report betraut wird; in den Dokumenten auch „Dossier Review Gruppe“ genannt

## **DALY**

Disability-Adjusted Life Year



## **EAK**

Eidgenössische Arzneimittelkommission beim BAG

## **EAMGK**

Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände beim BAG

## **EBM**

Evidenzbasierte Medizin

## **EDI**

Eidgenössisches Departement des Inneren

## **Effizienz**

Beachtlich ist, dass in der ökonomischen Theorie unterschiedliche Arten von „Effizienz“ berücksichtigt werden, die sich teilweise deutlich vom Alltagsverständnis von Effizienz („Wirtschaftlichkeit“) unterscheiden. Dazu gehören technische, produktive, allokativen sowie dynamische und statische Effizienz.

## **ELGK**

Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen beim BAG

## **EMA**

European Medicines Agency mit Sitz in London; Behörde mit Verantwortung für die zentrale europäische Marktzulassung (derzeit bindend für Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und EEA-EFTA-Staaten: Island, Liechtenstein und Norwegen) von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf Basis einer wissenschaftlichen Evaluation;

=> [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## **ESSEC**

*École Supérieure des Sciences Économiques et Commerciales*, private Wirtschaftshochschule (Business School) in Cergy, einem westlichen Vorort von Paris; => [www.essec.fr](http://www.essec.fr)

## **EUnetHTA**

European Network for Health Technology Assessment; EU-geförderte Initiative für HTAs seit 2006 => [www.eunetha.eu](http://www.eunetha.eu)

## **EUT**

*Expected Utility Theory*, Erwartungsnutzentheorie; von John von Neumann und Oskar Morgenstern (1944) axiomatisierte Entscheidungstheorie über rationales Verhalten in Risikosituation

## **Fair Innings**

Vor allem von John Harris und Alan Williams vorgetragene Intuition, der zufolge aus Gerechtigkeitsüberlegungen heraus jeder ein Anrecht auf eine „faire Runde Leben“ haben sollte – woraus im Ergebnis eine Nähe zum Argument des politischen Liberalismus (John Rawls, Norman Daniels; vgl. auch => „Capability“) von Gesundheit als einem „konditionalen Gut“ resultiert

## **FMH**

*Foederatio Medicorum Helveticorum*, Verbindung (Berufsverband) der Schweizer Ärztinnen und Ärzte mit Sitz in Bern => [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch)

## **GDK**

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren; => [www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)

## **GPK-N**

Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates

## **H+**

Verband der Schweizer Spitäler; => [www.hplus.ch](http://www.hplus.ch)

## **HALY**

Health-Adjusted Life Year, Gruppe von in der Gesundheitsökonomie verbreitet eingesetzten Outcome-Massen, die Lebenszeit und –qualität in einer Grösse integrieren, wie zum Beispiel QALYs, DALYs, HYE

## **Health Technology**

[=> 2.1; 2.1.1]

siehe => Technology

## **HLPF**

High Level Pharmaceutical Forum der Europäischen Kommission

## **HTA**

[=> 0.2.1; 0.2.1.1, 0.2.1.2, 0.2.1.3]

Health Technology Assessment

## **HTAi**

*Health Technology Assessment International*; ein internationales Netzwerk von HTA-Stakeholdern mit Sitz in Edmonton, Alberta (Kanada)

=> [www.htai.org](http://www.htai.org)

## **HTA-I**

[=> 4.1ff.]

Nationales HTA-Institut der Schweiz; als Option in Organisationseinheit mit einem Schweizer Qualitäts-Institut (=> SITEQ) realisierbar

## **HYE**

Healthy Year Equivalent, ein von den kanadischen Wirtschaftswissenschaftlern Abraham Mehrez und Amiram Gafni (McMaster University, Hamilton, ON) vorgeschlagenes Mass aus der Gruppe der Health-Adjusted Life Years

## **ICER**

Incremental Cost Effectiveness Ratio, Standardmass bei gesundheitsökonomischen Kosteneffektivitätsanalysen (CEAs, Cost Effectiveness Analyses)

## **InnoVal<sup>HC</sup>**

Institute for Innovation & Valuation in Health Care in Wiesbaden  
=> [www.innoval-hc.com](http://www.innoval-hc.com)



## ISTAHC

International Society of Technology Assessment in Health Care (seit 1985, ab 2003 abgelöst durch *Health Technology Assessment International*)

## Key Stakeholder

[=> 4.2.1]

siehe => Stakeholder

## KLV

Krankenpflege-Leistungsverordnung – vollständige Bezeichnung: „Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ (29. September 1995) – regelt den gesetzlichen Leistungskatalog der OKP auf der Grundlage des KVG, in Ergänzung zur Krankenversicherungs-Verordnung (=> KVV)

## KVG

Schweizer Krankenversicherungsgesetz (18. März 1994)

## KVV

Schweizer Verordnung über die Krankenversicherung (27. Juni 1995)

## Managed Entry-Strategie

Oberbezeichnung für Prozesse, die dem Ziel dienen, raschen Zugang zu vielversprechenden neuen Produkten und Verfahren mit kontrollierter Anwendung, planmässiger Schliessung von Evidenzlücken und ggf. => *Risk Sharing*-Vereinbarungen zwischen Anbietern und Kostenträgern zu verbinden

## MiGeL

Mittel- und Gegenstände-Liste (KLV, Anhang 2); eine Positivliste, die grundsätzlich nur Mittel und Gegenstände enthält, welche die von den Versicherten direkt (oder allenfalls unter Beizug von nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Personen) angebracht und/oder verwendet werden können (Art. 20 KLV)

## MPA

Läkemedelsverket („Medical Products Agency“) in Stockholm, Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte in Schweden; => [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **MTC**

Mixed Treatment Comparison, eine statistische Methode der „Meta-analyse“, die indirekte Vergleiche ermöglicht (Schluss auf A versus B aus Vergleichsdaten A versus C und B versus C)

### **NICE**

National Institute for Health and Clinical Excellence in London, seit 1999; führt unter anderem Health Technology Assessments für den National Health Service (NHS) in England und Wales durch

### **Nutzen**

Zentraler Begriff der Ökonomie; abweichend vom Alltagsverständnis im neoklassischen Mainstream und in der normativen Entscheidungstheorie als Erwartungsnutzen (bei Unsicherheit; vgl. => Erwartungsnutzentheorie; *Expected Utility Theory*, EUT) ablesbar an den Präferenzen der Wirtschaftssubjekte: „Entscheidungsnutzen“ (*decision utility*); davon kann der tatsächlich erfahrene Nutzen (*experienced utility*) – zum Teil systematisch – abweichen

### **OKP**

Obligatorische Krankenpflegeversicherung in der Schweiz

### **OTA**

Office of Technology Assessment des U.S. Kongresses

### **PCORI**

*Patient Centered Outcomes Research Institute* in den USA, mit der Gesundheitsreform 2010 (=> ACA) neu geschaffenes HTA-Institut

### **Person Trade-Off (PTO)**

Von Erik Nord (1999) vorgeschlagene Methode, direkt den sozialen (statt, wie sonst bei der Messung von QALYs, den individuellen) Nutzen von Interventionen zu messen; berücksichtigt über den möglichen (erwarteten) Gesundheitsgewinn hinaus den initialen Schweregrad der Gesundheitsstörung und die Zahl der betroffenen Personen

### **PVK**

Parlamentarische Verwaltungskontrolle

## **QALY**

Quality-Adjusted Life Year, ein verbreitetes Mass für die Messung des (individuellen) gesundheitsbezogenen „Nutzens“, das Lebenszeit und als Index gemessene (gesundheitsbezogene) Lebensqualität multiplikativ und additiv in einer Kenngrösse zusammenfasst

## **RCT(s)**

Randomized [Controlled] Clinical Trial(s), randomisierte klinische Studie(n), ihr Vorliegen ist Voraussetzung für die höchste Evidenzstufe im Konzept der evidenzbasierten Medizin (EBM)

## **Review Report**

Detaillierter Bericht der Ergebnisse des Dossier Review und ihrer Herleitung, erstellt von der damit vom HTA-I beauftragten Dossier Assessment Group (im rHTA-Prozess) bzw. => Assessment Report von der beauftragten Academic Assessment Group (im cHTA-Prozess)

## **rHTA**

[=> 2.4.1ff.]

Rapid Health Technology Assessments

## **Risk Sharing**

Vereinbarungen zwischen Technologieanbietern und Kostenträgern, mit welchen das Outcome- und / oder das Kostenrisiko der Anwendung einer Technologie zwischen beiden aufgeteilt wird; vor allem bei teuren und / oder hinsichtlich ihres Nutzens (noch) nicht hinreichend belegten Interventionen

## **RS-WTP**

*Relative Social Willingness-to-Pay*, relative soziale Zahlungsbereitschaft, (derzeit noch experimentelles) Mass für den sozialen Nutzen im Rahmen gesundheitsökonomischer Evaluationen

## **SAMW**

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften in Basel;  
=> [www.samw.ch](http://www.samw.ch)

## **SAWP**

*Scientific Advice Working Party* der European Medicines Agency (EMA), bietet Technologieentwicklern wissenschaftliche Beratung

## **Sensitivitätsanalyse**

Methode, um die Auswirkungen von Unsicherheit auf die Ergebnisse einer ökonomischen Evaluation oder einer Entscheidungsanalyse zu analysieren

## **SITEQ**

[=> 4.1.4ff.]

Schweizer Institut für Technologie-Evaluation und Qualität im Gesundheitswesen (*Swiss Institute for Technology Evaluation and Quality in Health Care*; eine von mehreren Gestaltungsoptionen für die zukünftige Institutionalisierung von HTAs)

## **SL**

Spezialitätenliste, abschliessende Positivliste für Arzneimittel, die in der Schweiz zulasten der OKP verordnet werden können, unter der Verantwortung des Bundesamts für Gesundheit (=> BAG, Entscheidungsinstanz)

## **SNHTA**

Swiss Network for Health Technology Assessment, seit 1999 bestehendes unabhängiges Netzwerk von Stakeholdern mit dem gemeinsamen Interesse, die Anwendung von HTAs in der Schweiz zu fördern

## **Soziale Präferenzen**

[=> 1.2.6.1; 1.2.6.2]

Präferenzen für bestimmte soziale Arrangements; empirisch zum Beispiel das Prinzip der Gegenseitigkeit, Aversion gegen Ungleichheit, Altruismus, aber auch Neid und Missgunst; im Konsens im Rahmen primärer normativer Vorgaben berücksichtigt (im Sinne des Konzepts einer „empirischen Ethik“) unter dem Zweckmässigkeitskriterium; anders als individuelle Präferenzen (welche im Rahmen der individuellen Nutzenmessung dem Wirksamkeitskriterium zugeordnet werden) beziehen sich soziale Präferenzen auf das Wohlergehen, den Erfolg oder eben den gesundheitlichen Nutzen anderer Personen als dem befragten Individuum selbst, wobei die Messung strengen

methodischen Standards (Wahlbasierung, „Trade-Offs“) genügen muss und sich deshalb nicht alleine auf demoskopische Erhebungen stützen kann

### Stakeholder

[=> 4.2; 4.2.1; 4.2.2; 4.2.3]

Breit definiert als alle am HTA-Prozess und seinen Ergebnissen Interessierte oder davon Betroffene, einschliesslich der jeweiligen Fachkreise (zum Beispiel HTA-Experten); **Key Stakeholder** sind enger definiert als wirtschaftlich und / oder materiell direkt Betroffene, welchen Beschwerderechte (=> Appeal) zustehen, darunter regelmässig Patienten (vertreten durch ihre Verbände auf Bundesebene), Ärzteschaft und andere Leistungserbringer (vertreten durch ihre Verbände), Krankenversicherer (vertreten durch ihre Verbände) und Technologieanbieter (als Vorleistungserbringer vertreten durch ihre Verbände, zusätzlich individuell im Fall der direkten wirtschaftlichen Betroffenheit)

### swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut, Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Humanarzneimittel, Komplementär- und Phytoarzneimittel, Tierarzneimittel, Betäubungsmittel, Blut- und Blutprodukte, Medizinprodukte, Transplantatprodukte) in der Schweiz mit Sitz in Bern; => [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Szenarioanalyse

Speziell im Innovationsmanagement gebräuchliche Methode, um nachvollziehbare Prognosen künftiger Entwicklungen zu erstellen; Anwendung bei Kostenfolgenanalysen, um beispielsweise die Auswirkung unterschiedlicher Preise auf die Diffusion und damit die Kosten einer Technologie abzuschätzen

### Technology

(auch „Technology“ oder „Health Technology“)

[=> 2.1; 2.1.1]

im Sinne von HTAs ist definitorisch weit gefasst und kann Produkte (Medikamente, Devices usw.), Verfahren (chirurgische Eingriffe, multimodale Therapiekonzepte usw.) und Systeme (Präventions- und Managed Care Programme usw.) umfassen



### **TLV**

*Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket* (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency), Institution mit Verantwortung für Erstattungs- und Preisentscheide (u.a.) für Arzneimittel in Schweden mit Sitz in Stockholm; => [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

### **WIG**

Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie;  
=> <http://www.wig.zhaw.ch>

### **WTP**

Willingness-to-Pay, Zahlungsbereitschaft; in der (klassischen) ökonomischen Wohlfahrtstheorie ist die maximale individuelle Zahlungsbereitschaft das Standardmass für den individuellen Nutzen

### **WZW**

[=> 1.3ff.]

Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (gemäss KVG)

### **ZHAW**

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften mit Sitz in Winterthur; => [www.zhaw.ch](http://www.zhaw.ch)

## Weiterentwicklungsoptionen

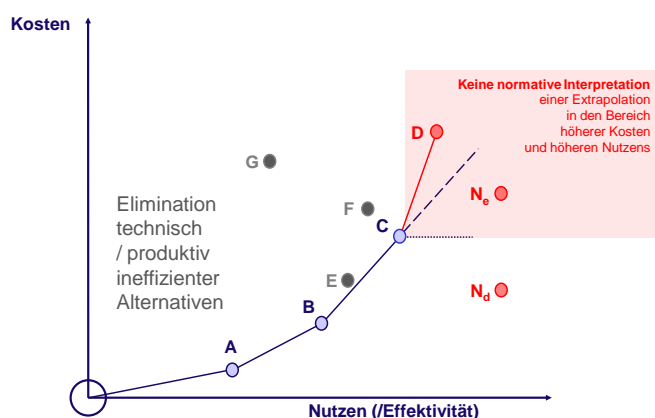
### Wirksame Grenzsetzungskriterien

[=> 3.3.1; 3.2.3.3; 3.2.3.4; 3.3.2; 3.3.3]

Aus dem vorliegenden Schweizer HTA-Konsensus ergeben sich auf mehreren Ebenen Kriterien für **evidenzbasierte Grenzsetzungen**:

1. **Wirksamkeit:** belegbarer Mehrnutzen, Relevanz und Grösse von Effekten, Grad des Vertrauens in die beobachteten Effekte (verfügbares Evidenzniveau, Qualität der Evidenz);
2. **Zweckmässigkeit:** Ausschluss von Interventionen für nur geringfügige Gesundheitsstörungen („Bagatellen“) und / oder bei Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung, belegt durch Kostenfolgenanalysen aus Patientenperspektive;
3. **Wirtschaftlichkeit:** Einfluss der gesamten Kostenfolgen (d.h., der „Programmgrösse“) auf zweckmässige Erstattungs- und Preisentscheide (Option auf mit steigendem Volumen degressive Höchstvergütungsbeträge), Ausschluss (oder adäquate Kostensenkung) technisch und produktiv ineffizienter Technologien.

### Entscheidungsregeln der Kosten-Effektivitäts-Analyse



Referenz: => 138

**Abbildung A1:** Die konsentrierte Fokussierung der gesundheitsökonomischen Effizienzanalyse erlaubt die Elimination technisch und produktiv ineffizienter Optionen, aber keine normative Interpretation einer Extrapolation im oberen rechten Quadranten der Abbildung [=> 3.2.3.4]

Die transparente Zuordnung von Interventionen zu ihren Wert indizierenden Kategorien auf Basis der WZW-Kriterien bildet eine wichtige Voraussetzung für eine grösstmögliche Rationalität der

darauf folgenden Entscheide des politisch zuständigen Bundesamts für Gesundheit (BAG).

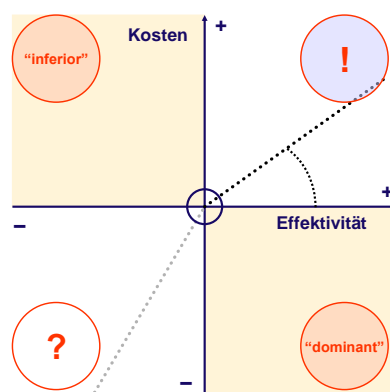
**Empfehlung 1:** Für eine wünschenswert erscheinende weitergehende Operationalisierung und Formalisierung des Zweckmässigkeitskriteriums sollten die sozialen Präferenzen der obligatorisch Krankenpflegeversicherten in der Schweiz zum Gegenstand einer methodisch rigorosen empirischen Validierung gemacht werden.

### Limitationen

[=> 3.2.3.5; 3.2.4; 3.2.4.1]

Limitationen des vorliegenden Konsensus zeigen sich in den fortbestehenden Dilemmata hinsichtlich der Grenzsetzung für wirksame, aber zugleich sehr teure Interventionen bei sehr seltenen Gesundheitsstörungen (sog. *Orphan Diseases*) einerseits, umgekehrt andererseits keinen Mechanismus für eine differentielle Bewertung von Interventionen mit nur (manchmal sehr) geringen Vorteilen gegenüber dem existierenden Standard, oftmals bezeichnet als inkrementelle oder Schritttinnovationen. Die Ursache ist das notwendigerweise in seiner möglichen Feinheit begrenzte Raster einer kategorialen Bewertung. Generell bietet das konsentierte Konzept deshalb keinen einfachen Algorithmus an für die Ableitung wertbasierter Preise (sogenanntes „Value-Based Pricing“).

### Entscheidungsregeln der Kosten-Effektivitäts-Analyse:



Referenz: => 137

**Abbildung A2:** Gegenwärtige gesundheitsökonomische Evaluationsmethoden werfen erhebliche normative und empirische Probleme auf bei der Bewertung von besseren und teureren Interventionen (im oberen rechten Quadranten der Abbildung) und hinsichtlich der maximal akzeptablen Steigung der Kosten-Effektivitäts-Grenze [=> 3.2.3.3]



Das vorliegende Konzept ist folglich weiterentwicklungsbedürftig, um zukünftig eine differenziertere Evaluation, idealerweise anhand einer kontinuierlich messbaren Nutzenmetrik, zu ermöglichen. Hierin liegt keine spezifische Defizienz des Konsensus; vielmehr reflektiert diese Situation den aktuellen Stand der internationalen Konzept- und Methodenentwicklung in der angewandten Gesundheitsökonomie. Denn sowohl klassische Kosten-Nutzen-Analysen mit der maximalen individuellen Zahlungsbereitschaft als Mass des Nutzens als auch in einigen Ländern wie etwa England favorisierte Kosten-Nutzwert-Analysen mit Quality-Adjusted Life Years (QALYs) als Schätzgrösse für den gesundheitsbezogenen Nutzen, in Verbindung mit (ggf. unteren und oberen, wie im vorgeschlagenen Ansatz des Medical Board) Schwellenwerten können zu positiv unethischen Entscheidungsempfehlungen führen.

Zum Beispiel müssten bei Anwendung dieser Logik die Erstattung von Sildenafil zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder die Entfernung von Tätowierungen aufgrund günstiger Kosten/QALY-Relationen positiv bewertet werden. Umgekehrt wären angesichts hoher vom Absatzvolumen unabhängiger Entwicklungskosten erhebliche Teile der heutigen Krebsforschung in ihrem Bestand gefährdet und Patienten mit seltenen Erkrankungen würden offensichtlich der Chance beraubt, dass für sie wirksame Therapieoptionen entwickelt würden.

Dabei handelt es nicht um einzelne Ausreisser, sondern um die Konsequenzen erklärbarer systematischer Defekte der quasi-utilitaristischen Logik der Kosteneffektivität. Aus diesen und weiteren Gründen wird die Verwendung von QALYs als Nutzenmass im Rahmen von HTAs international sehr unterschiedlich gehandhabt. So wurde etwa dem in den Vereinigten Staaten von Amerika mit den jüngsten Gesundheitsreformen im Jahr 2010 – dem *Patient Protection Affordability and Care Act (ACA)* – neu geschaffenen HTA-Institut – dem *Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)* – explizit auf Gesetzesebene untersagt, QALYs in Verbindung mit Kostenschwellen zu verwenden.

### **Lösungsansätze**

[=> 3.2.4.2; 3.2.4.2a-e; 3.3.4; 3.3.4.1-4]

Diese Situation entspricht zwar der Komplexität von Entscheiden, die den Leistungskatalog der sozialen Krankenversicherung betreffen und die nicht einfach mit Hilfe eines reduktionistischen mathematischen Algorithmus getroffen werden können, ist jedoch aus der Sicht von Entscheidern nicht wirklich befriedigend.

Wünschenswert wäre in der Tat die Verfügbarkeit von Methoden für eine vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation alternativer

Interventionen, die normativ und empirisch (vgl. hierzu die Prämissen des Projekts bezüglich der übergeordneten Ziele einer solidarischen Krankenversicherung [=> 1.2.4; 1.2.5ff.; 1.3.3ff.]) weniger problembehaftet sind und deshalb für Erstattungs- und Preisentscheide auch bei besseren, aber teureren Interventionen (also solchen im rechten oberen Quadranten der Abbildungen A1 und A2; in letzterer also im rot markierten Feld) ebenso wie für eine differenziertere Betrachtung von Schritttinnovationen eine belastbare Hilfestellung bieten.

**Empfehlung 2:** Eine systematische Übersicht über verfügbare alternative gesundheitsökonomische Evaluationsprinzipien, die besser geeignet sind als die derzeit verbreiteten Verfahren, normative Prämissen, individuellen Nutzen, soziale Präferenzen und Opportunitätskosten entscheidungsrelevant abzubilden, böte eine Grundlage für eine zielgerichtete Weiterentwicklung von HTA in der Schweiz. Dies könnte zweckmässig in der Form eines kompetent besetzten internationalen Workshops geschehen [vgl. => 0.6; 3.3.4.4].

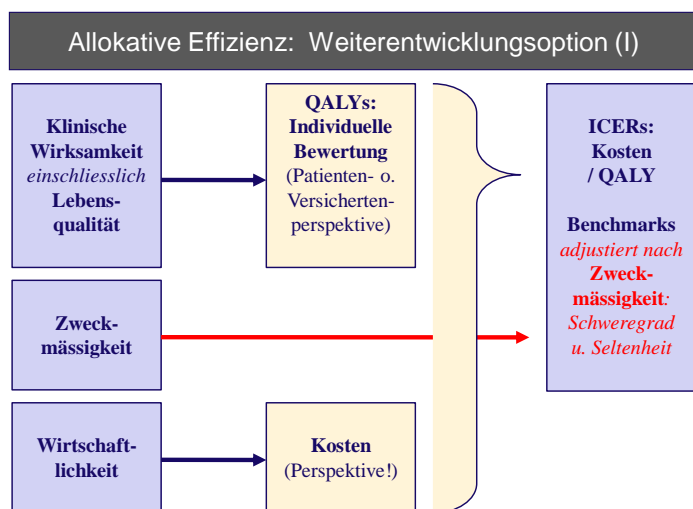
Entsprechende Weiterentwicklungsoptionen sind im vorliegenden Konsensus bereits berücksichtigt. Eine entscheidende Voraussetzung hierfür ist die vorgeschlagene konsequente Neuordnung der WZW-Kriterien mit Trennung von individueller Perspektive (Wirksamkeit, Verträglichkeit: Effektivität; individueller Nutzen), sozialer Perspektive („soziale Präferenzen“ der Versicherten) und Wirtschaftlichkeit, wobei Effizienzanalysen immer dann vorgenommen werden sollen, wenn die Kostenfolgen einer Technologie diesen Aufwand rechtfertigen [=> vgl. 3.2.1; 3.2.1.3]. Dies dürfte jedenfalls im cHTA-Prozess [=> 2.4.2] angesichts der Selektionskriterien [=> 2.2.1; 2.2.2] regelmässig der Fall sein.

### **Denkbare Option 1:**

#### **Kontextabhängig adjustierte QALY-ICER Benchmarks als Approximation**

Eine denkbare Option könnte in der modifizierten Anwendung von Kosteneffektivitätsanalysen unter Heranziehung von QALYs liegen. Sie hätte den offensichtlichen Vorteil, dass auf wesentliche Teile des in mehr als zwei Jahrzehnten akkumulierten Methodenwissens auf dem Gebiet der Kosteneffektivitätsanalyse rekurriert werden könnte. Es würde mithin eine im Kern herkömmliche Kosten-Nutzwert-Analyse mit flexiblen Benchmarks für die noch akzeptable Kosteneffektivität kombiniert (Abbildung A3).

Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relationen (*Incremental Cost Effectiveness Ratios*, ICERs) müssten dementsprechend anhand der übergeordneten Ziele (Zweckmässigkeitskriterien) interventionsspezifisch adjustiert werden. Hierfür bieten sich der initiale Schweregrad der jeweiligen Gesundheitsstörung (positiv korreliert mit dem möglichen Schwellenwert) und die Prävalenz der Gesundheitsstörung (negativ korreliert mit dem möglichen Schwellenwert) an.



Referenz: => 187

**Abbildung A3:** Mögliche Zusammenführung der WZW-Kriterien bei Anwendung herkömmlicher „Kosten-Nutzwert-Analysen“ mit QALYs als Mass des gesundheitsbezogenen individuellen Nutzens [=> 3.2.4.2a]

Zu den klärungsbedürftigen Aspekten eines solchen Ansatzes zählen:

- a) Heutige Index-Instrumente zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität mit Eignung zur Transformation in einen Nutzenindex für die QALY-Berechnung unterscheiden sich voneinander in wesentlichen Punkten, mit der Folge einer wechselseitig erklärten Varianz von nur rund 50 Prozent in grossen Vergleichsstudien.

**Empfehlung 3:** Wenn QALYs benutzt werden sollen, dann bedarf die geeignete Messmethodik für gesundheitsbezogene Lebensqualität einer sorgfältigen Überprüfung hinsichtlich ihrer Validität (und ihrer Kreuzvalidität mit alternativen Messinstrumenten) und vermutlich weiterer Forschung.

- b) Antworten auf weitere damit eng zusammenhängende Fragen normativen Gehalts müssen gefunden werden, wie

Sind Befähigungs-(*Capability*-)basierte „QALYs“ besser geeignet als herkömmliche Nutzen-(*Utility*-)basierte QALYs, um die Ziele einer solidarischen Krankenversicherung abzubilden?

In welchem Verhältnis und anhand welcher Kriterien sollen tatsächlich erfahrener Nutzen von Patienten („*Experienced Utility*“) und erwarteter Nutzen („*Decision Utility*“) von gesunden Versicherten gegeneinander abgewogen werden?

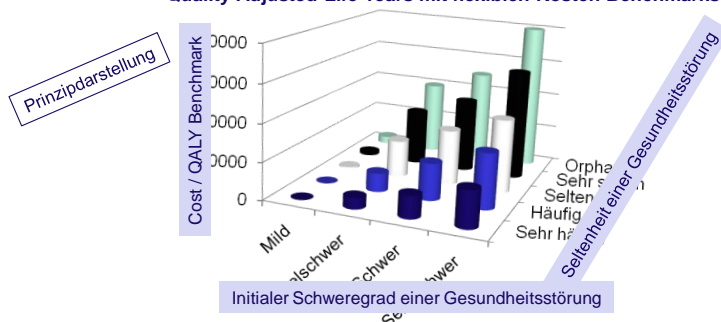
Wie sollen Aspekte der dynamische Effizienz (über ihre nur indirekte Berücksichtigung mittels *Managed Entry Schemes* und *Coverage with Evidence Development*-Strategien hinaus) in einem solchen Modell berücksichtigt werden?

- c) Ankerwerte für die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft für ein „durchschnittliches QALY“ müssten methodisch robust bestimmt werden und ein Mechanismus ihrer periodischen Überprüfung muss etabliert werden.

**Empfehlung 4:** Mindestens eine methodisch einwandfreie empirische Studie zur Messung der Präferenzen der Schweizer Krankenversicherten und ihre Zahlungsbereitschaft für Gesundheitsgewinne in „typischen“ Referenzindikationen erscheint zwingend erforderlich.

Option 1: Mittelfristig denkbar erscheinende Grenzsetzungen

- **Perspektive:**
  - Quality-Adjusted Life Years mit flexiblen Kosten-Benchmarks



Referenz: => 194

**Abbildung A4:** Mögliche flexible Schwellenwerte für „Kosten-Nutzen-Analysen“ mit QALYs als Mass des gesundheitsbezogenen individuellen Nutzens [=> 3.3.4.1]

- d) Anpassungsfunktionen nach Schweregrad und Dringlichkeit der Gesundheitsstörung (anhand der sozialen Präferenzen der obligatorisch Krankenpflegeversicherten) und nach ihrer Prävalenz

(anhand der Kostenstrukturen desjeweiligen Sektors unter Belassung adäquater Anreize für Innovatoren) wären zu ermitteln.

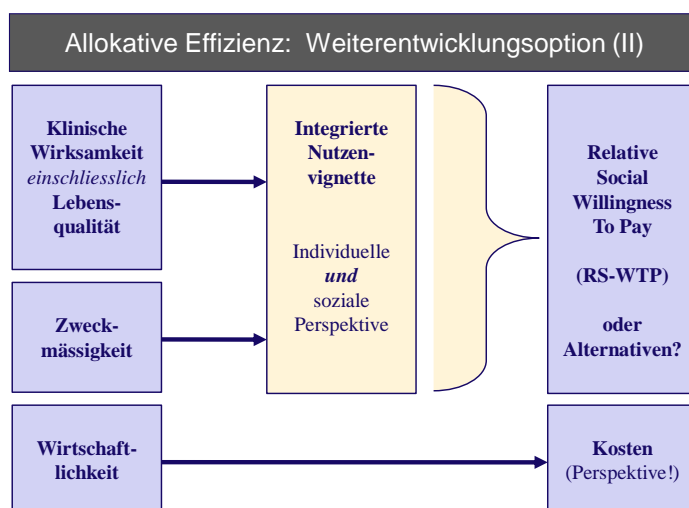
**Empfehlung 5:** In jeweils mindestens einer empirischen Untersuchung müssten die Parameter für die Spezifizierung der Anpassungsfunktion für adjustierte Kosten/QALY-Benchmarks bestimmt werden und anschliessend in einem praktikablen entscheidungsorientierten Schema zusammengefasst werden (für eine Prinzipdarstellung, siehe Abbildung A4, oben).

Es lässt sich zeigen, dass auf diese Weise eine für Effizienzanalysen brauchbare Approximation gelingen könnte, welche den wichtigsten Bedenken gegen Kosten-Nutzwert-Analysen [=> vgl. 3.2.4.1] hinreichend Rechnung trägt, ohne deswegen Anspruch auf Perfektion zu erheben.

Der als Option 1 skizzierte Weg hin zu stärker formalisierten Kosten-Nutzen-Evaluationen wäre mittelfristig mit vertretbar erscheinendem Aufwand realisierbar.

### Denkbare Option 2:

#### QALY ICERs mit adjustierten Benchmarks als Approximation



Referenz: => 189

**Abbildung A5:** Direkte Bewertung des sozialen Nutzens beispielsweise durch Messung relativer sozialer Zahlungsbereitschaften und Gegenüberstellung mit den Kostenfolgen [=> 3.2.4.2c]

Die zweite Option bedingt höheren Forschungs- und Entwicklungsaufwand, offeriert durch Anwendung direkter Messungen sozialer Präferenzen im Gegenzug eine validere Quantifizierung des sozialen Nutzens von Interventionen.

## Referenzdokument vom 21. Juli 2010

### Ziele des Projektes

#### „Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung: Erarbeitung eines Schweizer Konsens“

##### *Worum es geht*

Angesichts der steigenden Gesundheitsausgaben und den leistungsfähigen und oft kostenintensiven medizinischen „Technologien“ ist „Value for Money“ eine berechtigte Forderung. Auch vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung besteht die Notwendigkeit einer systematischen Evaluation der Kosten und des Nutzens medizinischer Verfahren, um ihren wirtschaftlichen („effizienten“) Einsatz sicherzustellen.

Zu diesem Zweck haben sich im internationalen Umfeld sogenannte *Health Technology Assessments* (HTAs) unter Einschluss ökonomischer Evaluation entwickelt, deren Einsatz auch in der Schweiz zur Diskussion steht. Die Komplexität von und der Ressourcenbedarf für HTAs sind jedoch hoch.

Für die Schweiz gilt es deshalb, Eckwerte für einen pragmatischen, handhabbaren Bewertungsprozess sowie wissenschaftlich fundierte normative und methodische Leitplanken zu definieren. Zudem ist im Hinblick auf die Akzeptanz bei den massgeblichen Akteuren und bei der Stimmbevölkerung dem institutionellen Rahmen eines HTA-Prozesses besondere Beachtung zu schenken.

##### *Situation heute*

Das Schweizer Krankenversicherungsgesetz (KVG) verlangt den Nachweis von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) und deren periodische Überprüfung für alle Leistungen in der Grundversicherung. Viele Leistungen werden jedoch nicht oder nur ungenügend evaluiert und nicht systematisch überprüft. Die Evaluationen beschränkten sich punktuell auf Einzelleistungen, während Qualität, *Outcome* und Effizienz von Leistungskomplexen und Behandlungsepisoden bisher nicht untersucht worden sind.

In ihrem Bericht im Auftrag der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates vom Januar 2009 hat die Parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK) Mängel im System der Bestimmung und Überprüfung von Pflichtleistungen der Grundversicherung festgestellt. Demnach besteht ein beträchtlicher Optimierungsbedarf hinsichtlich einer systematischen, frühzeitigen und prioritätengerechten Evaluation auch von komplexen Leistungen. Die PVK empfiehlt unter anderem, die Operationalisierung der WZW-Kriterien zu konkretisieren sowie das *Assessment* und das *Appraisal* künftig institutionell klar zu trennen.

Der Prozess zur Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste (Positivliste) besteht unter anderem aus einer wenig formalen Nutzenbewertung auf der Basis von Firmendaten. Er ist als sehr pragmatischer Ansatz zu werten, der verbesserungswürdig ist. Seit Oktober 2009 werden Medikamente auf der Spezialitätenliste regelmässig alle drei Jahre überprüft.

##### *Was ist Health Technology Assessment (HTA)?*

Für eine systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien hat sich international der Begriff „*Health Technology Assessment*“ (HTA) eingebürgert. HTAs



gelten heute als ein wichtiges Instrument der evidenzbasierten Politikberatung und der Entscheidungsfindung. HTAs bestehen in der Regel aus einem *Review* der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz für die klinische Wirksamkeit einer Intervention sowie einer darauf aufbauenden gesundheitsökonomischen Evaluation.

Herkömmlicherweise wird im Kontext von HTAs ein „wertneutrales“ *Assessment* von einem separaten *Appraisal* unterschieden, welches die eigentliche Bewertung auf der Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz für den Nutzen resp. Zusatznutzen einer „Technologie“ darstellt. Dieser Ansatz ist insofern vereinfachend, als auch in die *Assessments* Werturteile einfließen. Dies ist dann am offensichtlichsten, wenn mittels einer gesundheitsökonomischen Evaluation der (zusätzliche oder „inkrementale“) Nutzen den zusätzlichen Kosten im Vergleich zu einem etablierten Standardverfahren gegenüber gestellt wird, insbesondere dann, wenn hierfür universelle Nutzenmasse verwendet werden. *Assessments* werden nur dann für *Appraisals* hilfreiche Informationen liefern können, wenn erstens die ihnen impliziten Werturteile transparent sind und zweitens diese im grösstmöglichen Umfang mit den Kriterien der Bewertung („*Appraisal*“) übereinstimmen.

Ein valides *Assessment*, so die Ausgangshypothese des Projekts, basiert zunächst auf einer systematischen Evaluation der vorliegenden Evidenz insbesondere über die Sicherheit und Wirksamkeit sowie auf der Bestimmung des Zusatznutzens gegenüber den bestehenden Alternativen. Hieran anknüpfend wird üblicherweise eine ökonomische, ethische und rechtlichen Bewertung vorgenommen.

Zu den wichtigsten Merkmalen eines HTA-Prozesses gehören Transparenz über die herangezogenen Informationen und über den Prozess selbst sowie über die Evaluationskriterien, ausserdem Unabhängigkeit von Partikularinteressen und Partizipation aller Stakeholder, und schliesslich Verfahren für den Umgang mit Unsicherheit aufgrund begrenzter Evidenz.

#### *Was das Projekt leisten soll*

In einem iterativen Prozess soll ein Schweizer Konsensuspapier für den Einsatz und die Ausgestaltung von HTAs erarbeitet werden, das den aktuellen Stand der einschlägigen wissenschaftlichen Entwicklung und die mit der Anwendung von HTAs in anderen Ländern gemachten Erfahrungen reflektiert. Vor diesem Hintergrund sollen auf der Grundlage der spezifischen Schweizer institutionellen und normativen Rahmenbedingungen, sowie unter Berücksichtigung der Erwartungen der Schweizer Versicherten an eine solidarische Krankenversicherung (sogenannte „soziale Präferenzen“), Kriterien und Eckpunkte entwickelt werden, wie eine valide Bewertung medizinischer „Technologien“ in der Schweiz realisiert werden kann.

Zunächst sind die elementaren Erwartungen und Zielvorstellungen der Versicherten, Patienten und Stimmbürger in Bezug auf die Leistungen ihrer Krankenversicherung zu identifizieren. Sie bilden einen wichtigen Ausgangspunkt für die Formulierung von Zweckmässigkeits-Kriterien zum Einschluss von Gesundheitsleistungen in die soziale Grundversicherung und definieren den Bezugsrahmen für HTAs. Andere Gesundheitsleistungen, die freiwillig nach privatem Versicherungsrecht oder selber finanziert werden, liegen ausserhalb der Reichweite dieses Projektes.

Darauf aufbauend sind Eckwerte für einen HTA-Prozess in der Schweiz zu formulieren.

Das vorliegende Projekt besteht in seinem Kern aus zwei Workshops und der damit eng verflochtenen Erarbeitung und Publikation eines Konsensus-Papiers.

In einem ersten Workshop mit international ausgewiesenen Experten werden der *Status Quo*, die Entwicklung, die Möglichkeiten und Grenzen von *Health Technology Assessments* (HTAs) unter Einschluss ökonomischer Evaluation zusammengetragen:



1. Zielvorstellungen:  
Gemeinsamkeiten mit und Unterschiede zum Ausland;
2. Beispiele für den Umgang mit diesen Zielvorstellungen;
3. Stärken/Schwächen-Analyse;
4. Schlüsse für Schweiz

Im Rahmen einer Arbeitsgruppe der Projektträger unter wissenschaftlicher Begleitung eines *Scientific Steering Committee* (SSC) und eines zweiten Workshops soll ein Konsensus-Papier für HTAs in der Schweiz erstellt werden. Das Papier soll die Eckwerte für eine verbesserte Bewertung von Gesundheitsleistungen zu Lasten der Grundversicherung als Alternative zu simplifizierenden Ansätzen festlegen. Dabei wird zu beachten sein, dass

- Bewertungen nicht in einem rechtsfreien Raum stattfinden, mithin rechtliche und normative Voraussetzungen expliziert werden müssen;
- Bewertungen elementare Erwartungen und Zielvorstellungen der Versicherten, Patienten und Stimmbürger (individuelle und soziale Präferenzen) reflektieren sollen;
- Regulatoren und Zahler valide Grundlagen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung benötigen;
- eine differenzierte Betrachtung von Nutzen und Kosten notwendig ist;
- fehlende Klarheit über die Implikationen von simplifizierenden, reduktionistischen Methoden zu fehlender Akzeptanz führen kann.

Das Projekt erlaubt es den Trägern, unter Einbezug weiterer Akteure eine akzeptable Lösung für die Bewertung von Gesundheitsleistungen in der Schweiz auf einem soliden Fundament zu entwickeln. Es soll helfen, ein Instrumentarium zur Operationalisierung der WZW-Kriterien zu schaffen.

*Ziel des Projektes:*

*Eckwerte für einen pragmatischen Schweizer Ansatz*

Für die Entwicklung eines handhabbaren, pragmatischen Ansatzes von HTA für die Schweiz hat das Projekt folgende Aspekte zu klären:

*Institutionelle und rechtliche Aspekte*

Institutioneller Rahmen: Aus rechtlichen und politischen Überlegungen und aufgrund der Beschränktheit der Ressourcen sollen Vorgaben für HTAs auf nationaler Ebene beim Bund erfolgen. Mitbedacht werden soll die Frage von eher zentralisierten vs. dezentralen Lösungen, wenn es um die Durchführung von HTA-Studien geht (vgl. nachstehend, „*Umsetzung in die Praxis*“).

Entscheidungsprozess: Die Ergebnisse von HTAs sollen in die Prozesse des Bundes zur Bestimmung der Leistungen in der Grundversicherung einfließen. Dazu sind geeignete Anpassungen bei den Leistungskommissionen und im Bundesamt vorzuschlagen.

Partizipation: Im Prozess des *Assessments* und *Appraisals* auf Bundesebene ist der Einbezug aller relevanten Stakeholder zu regeln. Dazu zählen namentlich Patientenvertreter, Versicherer, Leistungserbringer, Arzneimittelindustrie, Medtech-Industrie und Kantone.

Rechtlicher Rahmen: Das Krankenversicherungsgesetz legt mit den WZW-Kriterien den Rahmen für HTA fest. Zu klären ist die Operationalisierung dieser Kriterien für die verschiedenen Leistungsbereiche und ihre rechtliche Verankerung.



*Inhaltliche und methodische Aspekte*

**Priorisierung:** HTAs sind anspruchsvoll und ressourcenintensiv, was eine Priorisierung der zu bewertenden Leistungen erfordert. HTAs sollen einen Beitrag zur Steigerung der medizinischen Ergebnisse und der Effizienz des Gesundheitswesens leisten und deshalb entsprechend priorisiert werden. Es sind nicht nur neue Leistungen, sondern auch bestehende Leistungskomplexe zu evaluieren und zu (re-)evaluieren. Zu klären sind daher auch die Kriterien und der Prozess für eine Priorisierung.

**Scope:** HTA in der Schweiz soll sich nicht auf Medikamente beschränken. Mit einer integrativen Perspektive auf die Leistungserbringung (*episode of care*) befasst sich HTA auch mit der Analyse anderer Leistungen. Deshalb muss die Breite der einzubeziehenden Elemente geklärt werden.

**Methodenwahl:** HTA ist ein methodenoffener Prozess. Die im Einzelfall am besten geeignete Methode ist nicht unabhängig von der jeweiligen Fragestellung. Eine Verabsolutierung bestimmter Effizienzkriterien alleine könnte zu nicht akzeptierten Resultaten führen und ist folglich zu vermeiden. Beispielsweise würde eine Abstützung auf QALYs mit Schwellenwerten bedeuten, dass zwar Mittel gegen Impotenz, *nicht* aber Behandlung von Schwerkranken oder von Patienten mit sehr seltenen Erkrankungen („*Orphan Disorders*“) aus der Grundversicherung bezahlt werden müssten. Die Rechte der Versicherten und der Anspruch auf Behandlung – insbesondere für Schwerkranken – kann nicht erst beim Abschluss des *Appraisals* berücksichtigt werden; es sind deshalb dementsprechende Anforderungen an die Methoden für HTA zu stellen und zu präzisieren.

**Ökonomische Dimensionen:** Nutzen kann verschiedene Dimensionen beinhalten, zum Beispiel therapeutisch/klinischer Nutzen, Lebensqualität und sozioökonomischer Nutzen. Der Evaluation der relativen Wirksamkeit (*relative clinical effectiveness*) und den patientenzentrierten *Outcomes*-Daten kommen dabei eine Schlüsselrolle zu. Die Elemente zur Differenzierung des Nutzens sind im Rahmen des HTA-*Appraisals* zu bestimmen. Die Kostenfolgen von Gesundheitsleistungen betreffen die Grundversicherung und das Gesundheitswesen insgesamt („direkte Kosten“), sowie die Volkswirtschaft („indirekte Kosten“). Es ist zu klären, welche Perspektive auf die Kosten und den Nutzen eingenommen werden soll.

**Timing:** Bei der Zulassung neuer Methoden sind in der Regel erst klinische Daten verfügbar, die zunächst nur Prognosen über Nutzen-Risiko-Verhältnis, Kosten-Effektivität sowie ethische und rechtliche Folgen erlauben. Deshalb ist zu klären, wie der HTA-Prozess mit der zunehmenden Verfügbarkeit von Daten abgestimmt werden kann. Bei HTAs von neuen Leistungen muss bestimmt / erwogen werden, zu welchem Zeitpunkt welche vergleichenden Bewertungen durchzuführen sind und wann bzw. unter welchen Umständen Reevaluationen vorgenommen werden müssen.

**Umgang mit Unsicherheit:** Häufig ist die vorliegende Evidenz über die Auswirkungen von Gesundheitsleistungen begrenzt. Dies gilt insbesondere für die Evaluation von neuen Leistungen, wo die Akzeptanz von Unsicherheiten zu Beginn unausweichlich ist. Reevaluationen eignen sich, um Unsicherheiten in der Bewertung zu beheben, wenn neue Daten vorliegen. Methoden zum Umgang mit der Unsicherheit müssen bestimmt werden.

**Datenanforderung für HTA:** Unter Berücksichtigung der oben genannten Punkte ist zu klären, welche Daten zu welchem Zeitpunkt der Markteinführung und in welcher Phase des HTA-Prozesses von wem zur Verfügung zu stellen sind.

**Portabilität von Daten:** Klinische Daten sind gut vergleichbar und oftmals übertragbar, da Krankheitsverläufe in der Regel keine Landesgrenzen kennen. Daten hingegen, die auf spezifischen Eigenschaften nationaler Gesundheitssysteme und speziellen Versorgungsbedürfnissen der lokalen Bevölkerung basieren, sind nur eingeschränkt vergleichbar. Darunter fallen ökonomische Daten und Bewertungen des Nutzens. Es ist

zu definieren, mit welchen Bedingungen und Einschränkungen Resultate von HTAs anderer Länder in der Schweiz berücksichtigt werden können.

#### *Umsetzung in die Praxis*

Das Projekt soll eine Skizze umfassen, wie die Bewertungen in der Praxis umgesetzt werden können. Das schliesst Überlegungen für die Implementierung von HTAs in der Schweiz explizit ein.

Auf einer Makroebene sollen die Erkenntnisse von HTAs einen Beitrag zur Steigerung der Effizienz in der Versorgung leisten.

Auf der operationellen Entscheidungsebene sind konkrete Vorschläge für Verbesserungen des Prozesses beim Bund zur Entscheidung über den Einschluss von Leistungen und ihre Erstattungsbedingungen aufzuzeigen.

Auf der Grundlage rechtlicher und politischer Überlegungen und aufgrund der Beschränktheit von Ressourcen sollen Vorgaben für HTAs auf nationaler Ebene beim Bund erfolgen. Mit der Neuausrichtung von HTA-Prozessen wird insbesondere auch zu klären sein, wer die HTAs durchführen oder in Auftrag geben muss und wie sie finanziert werden. Das Projekt soll ausdrücklich auch hierzu Vorschläge liefern.

#### *Form des Projektes*

Workshops: In zwei auf einander aufbauenden Workshops soll unter Beteiligung massgeblicher Akteure (Kantone, Bund, Parlament, Ärzte und Spitäler, Patientenvertreter, Experten) ein von santésuisse und Interpharma getragener Konsens entwickelt werden, wie ein Schweizer HTA-Prozess gestaltet werden kann. Er soll methodische, prozessrelevante und institutionelle Rahmenbedingungen klären und dabei sowohl die sozialen Präferenzen der Schweizer Bevölkerung reflektieren, als auch den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Entwicklung der Gesundheitsökonomie aufnehmen.

Trägerschaft: Krankenversicherer vertreten durch santésuisse und die Pharmaindustrie vertreten durch die Interpharma tragen das Projekt. Sie sind offen für einen situativen Einbezug weiterer Partner.

Wissenschaftliche Leitung („Scientific Steering Committee“): Prof. Dr. Michael Schlander (Universität Heidelberg / InnoVal<sup>HC</sup> Wiesbaden) sitzt dem *Scientific Steering Committee* vor, das durch Prof. Dr. Robert E. Leu (Universität Bern) und Prof. Dr. Gérard de Pourvoirville (ESSEC, Paris) ergänzt wird.

Projektsteuerung: Stefan Kaufmann, santésuisse, Christian Affolter, santésuisse, und Pius Gyger, Helsana, vertreten die Krankenversicherer. Thomas B. Cueni, Interpharma, Heiner Sandmeier, Interpharma, und Ansgar Hebborn, Roche, vertreten die Pharmaindustrie.

Arbeitsgruppe Konsensus-Papier: Parallel zur Organisation der Workshops entwickelt die Projektsteuergruppe unter der wissenschaftlichen Begleitung des *Scientific Steering Committee* einen Entwurf für ein Konsensus-Papier („White Paper“) über die Bewertung von Gesundheitsleistungen in der Schweiz.

Verwertung: Die Ergebnisse der Workshops sollen in Form einer Broschüre der Öffentlichkeit vorgestellt werden. Die wissenschaftliche Leitung ist zudem für zusammenfassende wissenschaftliche Publikationen von Prozess und Ergebnissen zuständig. Das Konsensus-Papier über HTA für die Schweiz dient als Grundlage für die Etablierung einer verbesserten Bewertung von Gesundheitsleistungen in der Schweiz.



## Vorgeschlagene Zitierweise

M. Schlander, C. Affolter, H. Sandmeier, U. Brügger, C. Cao,  
T. Cueni, G. de Pouvourville, 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. Anhang.*  
Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 19. Oktober 2011.  
Als Download verfügbar unter [www.swisshta.ch](http://www.swisshta.ch)

## Ansprechpartner

### **Stefan Kaufmann / Christian Affolter**

Mail: [christian.affolter@santesuisse.ch](mailto:christian.affolter@santesuisse.ch)

### **Thomas Cueni / Heiner Sandmeier**

Mail: [heiner.sandmeier@interpharma.ch](mailto:heiner.sandmeier@interpharma.ch)

### **Daniel Herren**

Mail: [daniel.herren@kws.ch](mailto:daniel.herren@kws.ch)

### **Peter Suter**

Mail: [peter.suter@unige.ch](mailto:peter.suter@unige.ch)

### **Michael Schlander**

Mail: [michael.schlander@innoval-hc.com](mailto:michael.schlander@innoval-hc.com)

## Referenz-Materialien

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