

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 Leistungsbe-
reiche 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 Schwerkranke – 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^{HC} Wiesbaden) sitzt dem *Scientific Steering Committee* vor, das durch Prof. Dr. Robert E. Leu (Universität Bern) und Prof. Dr. Gérard de Pourville (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.

Glossar

Assessment:

objektive wissenschaftliche Evaluation anhand expliziter, häufig standardisierter Kriterien

Appraisal:

Bewertung (im Rahmen von HTAs üblicherweise auf der Basis eines *Assessment*), unter Berücksichtigung weiterer, nicht im *Assessment* betrachteter Kriterien)

HTA:

Health Technology Assessment

KVG:

Schweizer Krankenversicherungsgesetz

Outcome:

manchmal auch Konsequenz oder Effekt; Oberbegriff für (oftmals die gesundheitsbezogenen) Auswirkungen einer Technologie; kann (je nach konkreter Definition) auch die Kosten einschliessen

PVK:

Parlamentarische Verwaltungskontrolle

Technologie (Technology)

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.

WZW:

Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (gemäss KVG)