



swiss medical board

Value and Valuation of Health Technologies

Themenauswahl und Scoping

Internationale Referenzen

zusammengestellt für das Swiss Medical Board

Bern, 07. Oktober 2014

von Michael Schlander



santésuisse

interpharmaph

INNOVAL^{HC}

Institute for Innovation & Valuation
in Health Care

CANADA: CADTH (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT)

CADTH 25 YEARS

A pan-Canadian HTA agency, funded by Health Canada, the provinces and territories.

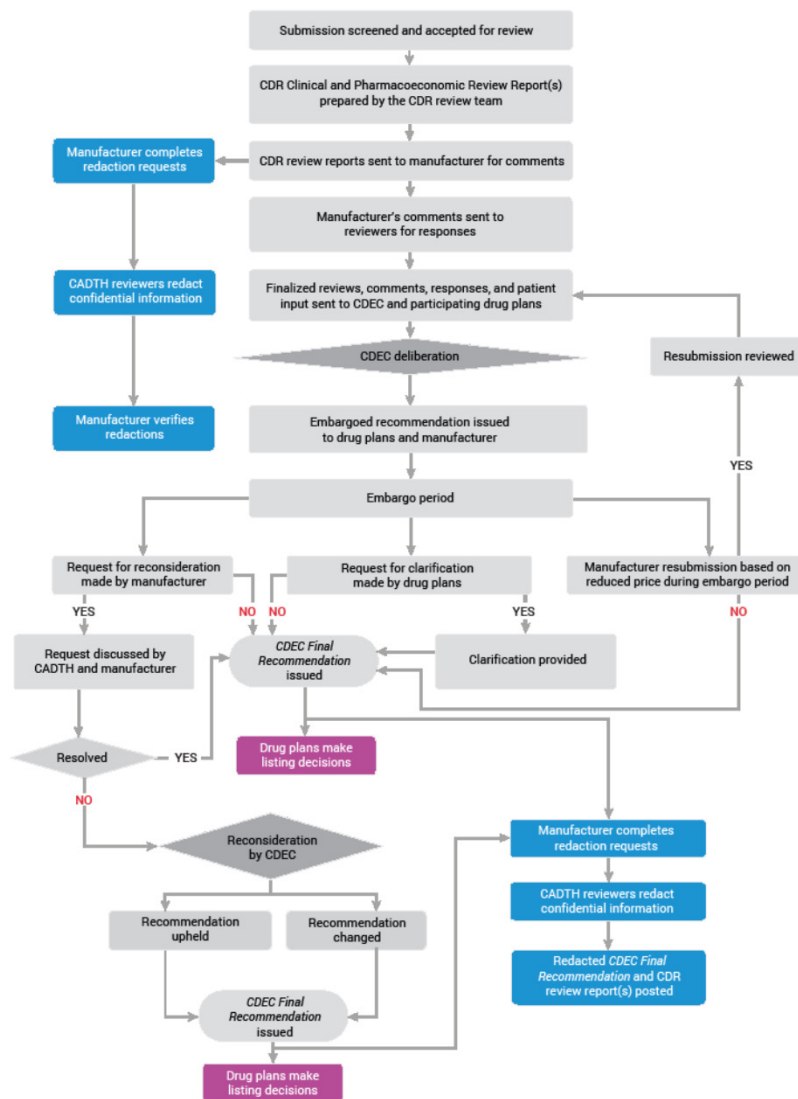
CADTH supports informed decisions by Canadian health care decision makers by providing impartial, evidence-based research and advice on drugs, medical devices and other health technologies.



Products of CADTH

1. **Optimal Use Projects**
2. **Plasma Products**
3. **Health Technology Assessment**
4. **Common Drug Review (CDR)**
 - CDEC (Common Drug Expert Committee), 13 (2 of them “public”) members; information from the public / patients / pharmaceutical manufacturers is collected through online submissions, requested at the beginning of a drug review process to help inform the review protocol, and is included in review report in summary;
 - DPAC (Drug Policy Advisory Committee) Formulary Working Group
5. **Pan-Canadian Oncology Drug Review** (since April 1, 2014)
6. **Rapid Response Service** (available on request)
 - a wide range of topics, from literature searches to full HTAs and optimal use projects
7. **Environmental Scanning**

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): Common Drug Review (CDR) Process



CDR = CADTH Common Drug Review
CDEC = Canadian Drug Expert Committee
August 2014



HTA Process at CADTH (1)

1. Topic Selection:

Once a health technology assessment topic has been selected, the specific research questions are defined.

2. Team:

A multidisciplinary team of researchers is formed, based on the nature of the project, and may include internal and/or external researchers with expertise in medicine, clinical care, pharmacology, life sciences, epidemiology, health economics, and bioethics. [...]

3. Protocol:

A protocol is established for the assessment, describing the strategy to identify and select clinical and economic information, and how this information will be quality-rated, abstracted, and synthesized. The protocol may also describe how a primary economic evaluation or survey will be conducted.

HTA Process at CADTH (2)

4. Information Retrieval and Synthesis:

Data from research studies and other scientific sources are systematically gathered, analyzed, and interpreted by the review team. Well-defined and transparent processes are used to minimize potential bias.

5. Reports:

The findings are summarized in reports that translate the scientific data into information relevant to decision-making. The reports are peer-reviewed by external clinical, economic, and methodological experts, and internal staff. The project team addresses all reviewer comments, and modifies the reports as necessary.

6. Dissemination:

The findings are disseminated via the CADTH website and according to the project-specific knowledge exchange strategy.

CADTH 25 YEARS

“A topic prioritization process that uses **criteria-based deliberation** is intended to lead to HTA topics that are of most **importance** and most **relevance** to Canadians.

This approach also ensures that resources available for HTA work are used effectively.”



Selecting Topics for HTA

Priority setting occurs twice a year, in the spring and fall, and includes three key steps.

1. The first step involves **screening** proposals; only those linked to a relevant public or practice policy decision are considered.
2. The second step uses a **criteria-based** approach. Scores are assigned to each proposal, and topics are ranked based on the importance of the decision.
3. The third step involves **deliberation** during biannual in-person meetings at which Canadian health ministry, hospital, and federal government representatives consider the ranking of topic proposals, along with **contextual information** related to the technology to be assessed.

Selecting Topics for HTA

Six Criteria:

1. burden of the health condition for which the technology is intended
2. availability of alternative technologies
3. potential clinical impact of the technology
4. potential economic impact of the technology
5. potential budgetary impact of funding the technology
6. availability of recent technology assessment information

Scores are assigned to each proposal, and topics are ranked based on the importance of the decision.

Selecting Topics for HTA

Contextual Information

related to the technology to be assessed
includes

1. the expected level of interest,
2. the potential controversial nature of the topic,
3. access and reimbursement information,
4. variation in the rate of use,
5. and related jurisdictional research initiatives across Canada

Environmental Scanning



CNESH:

Canadian Network for Environmental Scanning in Health

- ▭ horizon scanning
- ▭ **Top 10 List of Game Changing Health Technologies**
 - ▭ online nomination of technologies (by indication) for listing
- ▭ **Environmental Scans**
- ▭ **Issues in Emerging Health Technologies**
- ▭ **Health Technology Updates**

ENGLAND: NICE (MULTIPLE TECHNOLOGY ASSESSMENTS)

Identifying Technologies & Horizon Scanning

Horizon Scanning Centre at the National Institute for Health Research (NIHR)

(University of Birmingham, since 1998;
incorporated as an official research program within the NIHR in 2006)

Further sources of information include

1. individual health care professionals
2. NHS commissioners
3. policy teams at the Department of Health (DoH)

NICE selection criteria for technologies to undergo MTA.

Decisions made by DoH.

Selecting Topics for MTAs

Centre for Health Technology Evaluation (CHTE):

1. burden of disease (population affected, morbidity, mortality)
2. resource impact (cost impact on the NHS or the public sector)
3. clinical and policy importance
(whether the topic falls within a government priority area)
4. presence of inappropriate variation in practice
5. potential factors affecting the timelines for guidance to be produced
(degree of urgency, relevancy of guideline at the expected date of delivery)
6. likelihood of guidance having an impact
on public health and quality of life, the reduction in health inequalities,
or the delivery of quality programs for interventions

Decisions made by Department of Health (DoH), criticized by some observers for a lack of transparency.

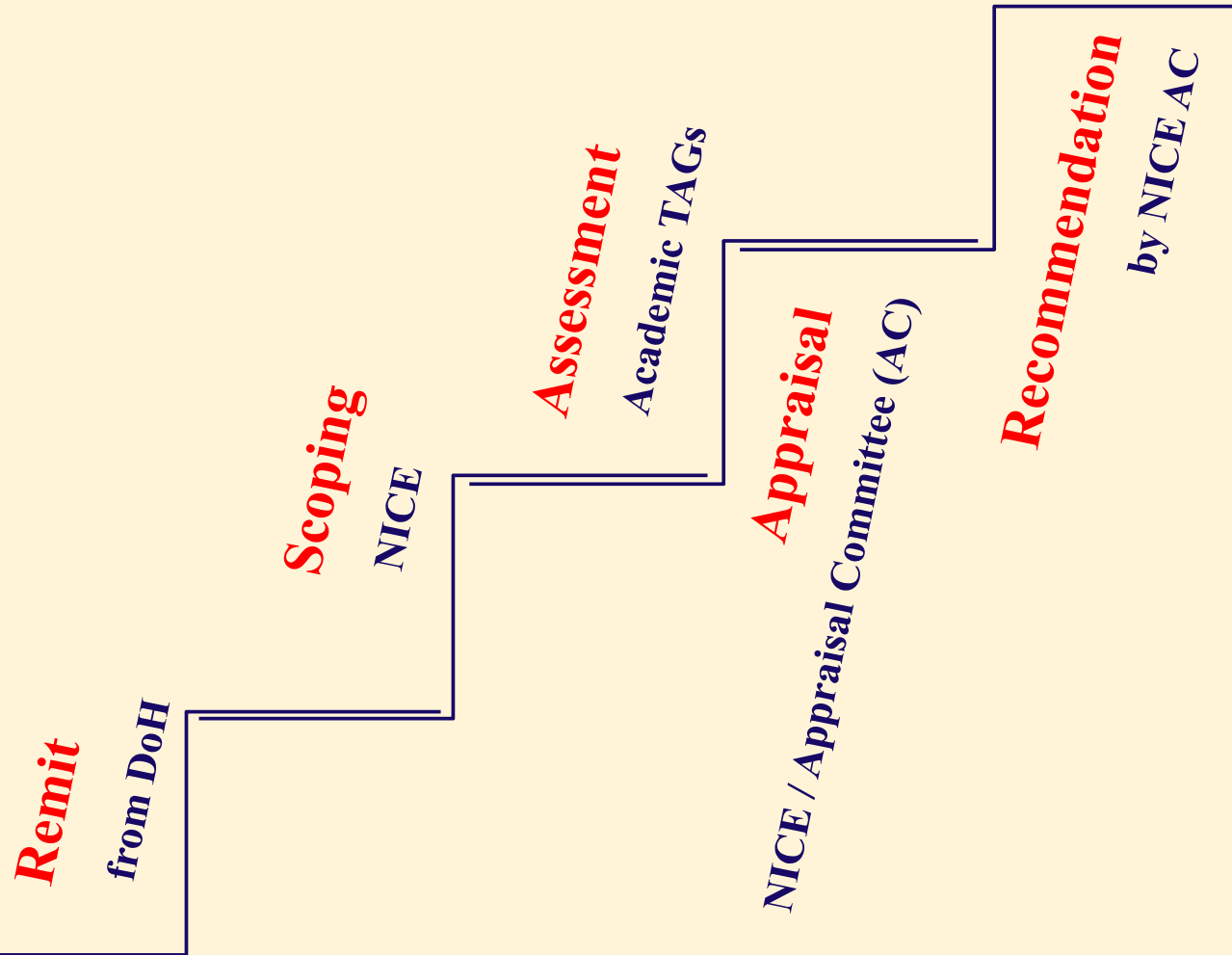
Selecting Topics for MTAs

Department of Health (DoH)

refers technologies for appraisal based on one or more of the following **criteria**:

1. likely to have a significant health benefit
2. likely to have a significant impact on other health-related government policies (for example, reduction in health inequalities)
3. likely to have a significant impact on NHS resources (financial or other) if given to all patients for whom it is indicated
4. significant inappropriate variation in the use of the technology across the country
5. NICE likely to add value by issuing national guidance

The NICE MTA Process



MTAs: Developing the Scope

Framework for assessment and appraisal:

1. disease or health condition and the population(s)
2. the technology (and the setting for its use)
3. the relevant potential comparator technologies
4. the principal health outcome measures appropriate for the analysis
5. types of costs, time horizon, consideration of patient subgroups
6. issues relating to advancing equality of opportunity, eliminating unlawful discrimination, other “special” considerations

The Appraisal Committee may consider issues that are not defined in the scope if necessary in the light of the evidence provided.

MTAs: Developing the Scope

1. **Draft Remit and Draft Scope**
2. **Identifying Interested Parties**
(consultees and commentators)

During the scoping phase, NICE aims to identify the widest range possible of relevant consultees and commentators who have an interest in the technology or disease area being considered

3. **Consultation on the Draft Remit and Draft Scope**
written procedure
4. **Scoping Workshop**
NICE invites all provisional consultees and commentators and the Technology Assessment Group.
5. **Scope** integrating comments, will go back to DoH for decision-making

SWISSHTA: (2.) EVALUATIONSPROZESS

Exzerpt:

- Scope des HTA-Prozesses
- Selektion von Technologien
- cHTA-Prozess

2. Evaluationsprozess

2.1 Scope des HTA-Prozesses

Definition: Health Technology

umfassender Begriff, schliesst ein (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

- ▭ Medikamente,
- ▭ Medizinprodukte,
- ▭ diagnostische Massnahmen,
- ▭ medizinische und chirurgische Verfahren,
- ▭ komplexe klinische Versorgungspfade,
- ▭ organisatorische und administrative Settings,

deren Anwendung im **Assessment (HTA)** im Hinblick auf ihre kurz- und langfristigen Konsequenzen einer systematischen und umfassenden Evaluation unterzogen wird, welche medizinische, sozioökonomische und ethische Aspekte einschliesst. Zu den Kernbestandteilen eines vollständigen HTA zählen ein systematischer Review der klinischen Evidenz (*efficacy / effectiveness, safety*) und eine formale ökonomische Evaluation (*cost / budgetary impact, benefits / value, efficiency*).

2. Evaluationsprozess

2.1.1 Scope und Balance des HTA-Prozesses

Health Technology Assessments: Neue versus Bestandstechnologien

- **Neue Technologien** werden in der Regel (Ausnahme: offener Leistungskatalog, ausser bei voraussehbar grossen Kostenfolgen oder bei Bestrittenheit im konkreten Fall) erst nach einer Bewertung (=> **rHTA-Prozess**) in den Leistungskatalog der OKP aufgenommen und werden damit automatisch Gegenstand eines Health Technology Assessment.
- Es besteht jedoch Grund zu der Annahme, dass mindestens ebenso grosse – wenn nicht grössere – Effizienz- und Qualitätssteigerungspotentiale im Bereich der Bestandstechnologien realisierbar sind.
- Um dem Rechnung zu tragen, soll ein spezielles Programm für die systematische Evaluation von **Bestandstechnologien** (=> **cHTA-Prozess**) definiert werden, welches anhand festgelegter quantifizierbarer Zielkriterien (Vorschlag: 12-18 cHTAs pro Jahr) messbar sein muss.

2.2 Selektion von Technologien für HTAs

Selektionskriterien:

- 1. Neue Technologien (Produkte und Verfahren)**
vor einer Entscheidung über ihre Aufnahme auf eine **Positivliste**
oder (im “offenen” Leistungskatalog)
bei voraussichtlich grossen **Kostenfolgen** (budgetäre Relevanz)
oder bei **Bestrittenheit** im konkreten Fall
- 2. Etablierte Technologien (Produkte und Verfahren)**
anhand ihrer Systemrelevanz
- 3. Reevaluation von Technologien**
im Regelfall nach drei Jahren
(in Einzelfällen auch davon abweichend, angepasst an
die jeweilige Situation, nach zwischen zwei und fünf Jahren)

2. Evaluationsprozess

2.2.1 Selektion von Technologien für HTAs

Selektionskriterien (1):

Neue Technologien (Produkte und Verfahren)

1. vor einer Entscheidung über ihre Aufnahme in den Leistungskatalog der OKP¹ bzw. auf eine Positivliste und / oder
2. bei voraussichtlich grossen Kostenfolgen (“budgetäre Relevanz” => Kostenfolgenanalysen) und / oder
3. bei Bestrittenheit im konkreten Fall und / oder
3. bei Überschreitung einer kritischen Kosten- bzw. Umsatzschwelle, sofern die Technologie zuvor noch nie Gegenstand eines (r- oder c-)HTA war.

Neue Technologien werden im Regelfall zunächst Gegenstand eines => rHTA sein.

¹betrifft den „Geschlossenen Leistungskatalog“

2. Evaluationsprozess

2.2.2 Selektion von Technologien für HTAs

Selektionskriterien (2)

**Etablierte Technologien (Produkte und Verfahren)
anhand ihrer Systemrelevanz:**

1. Budgetbelastung (Opportunitätskosten aus Systemperspektive);
2. Prävalenz und/oder Krankheitslast ("*Burden of Disease*");
3. (auch) im Fall ihrer **Bestrittenheit** bei unklarer Evidenzlage;
4. insbesondere (auch) dann, wenn **Klinische Leitlinien** für ein Indikationsgebiet entwickelt werden sollen.

*Etablierte Technologien werden häufig Gegenstand von => cHTAs sein,
können aber auch im Rahmen einer Reevaluation
(zum Beispiel Arzneimittel nach im Regelfall drei Jahren Erstattungsfähigkeit)
einem erneuten => rHTA unterzogen werden.*

2. Evaluationsprozess

2.2.3 Selektion von Technologien für HTAs

Selektionskriterien (3)

Reevaluation nach (im Regelfall) drei Jahren [oder bei Bestrittenheit]

HTAs basieren stets auf dem zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandenen Wissen und stellen deshalb eine Momentaufnahme dar.

Sie sind daher mit einem “Aktualisierungsdatum” zu versehen, nach welchem eine Reevaluation durchzuführen sein wird.

Der Zeitpunkt einer allfälligen Aktualisierung wird vom BAG auf Vorschlag der für das Appraisal zuständigen Kommission des HTA-I festgelegt.

Die Festlegung der Zeitspanne bis zu einer Aktualisierung wird beeinflusst durch die verfügbare Evidenz, durch erwartete relevante neue Entwicklungen (zum Beispiel hinsichtlich der Verfügbarkeit neuer Forschungsergebnisse oder relevanter neuer konkurrierender oder komplementärer Technologien), sowie durch eventuelle Auflagen zur Schliessung von Evidenzlücken.

2. Evaluationsprozess

2.3 HTA (*Assessment, Appraisal*) und Entscheid[e]

1. HTAs – verantwortlich: => Schweizer “HTA-Institut”

1.1 *Assessment*

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

1.2 *Appraisal*

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

2. **Entscheid[e] (*Decisions*)** – verantwortlich: **EDI/BAG**

2.1 Erstattungs- und Preisentscheide

2.2 Forschungsaufgaben und ihre Durchsetzung

2.3 Qualitätsgesicherte medizinische Versorgung: Anwendungs- bzw. Klinische Leitlinien und Monitoring ihrer Umsetzung¹

¹BAG (rechtliche Verantwortung) gemeinsam mit Medizinischen Fachgesellschaften (fachliche Verantwortung)

2. Evaluationsprozess

2.4 Rapid (rHTA-) und Complete (cHTA-)Prozess

Rapid (rHTA-)Prozess

Ziele:

- ▭ Systematischer Review der verfügbaren Evidenz und ihrer Qualität
- ▭ Definition Forschungsbedarf
- ▭ Grundlagen für Entscheide über Erstattungsfähigkeit und -höchstpreis

Verantwortlich für Assessment:

- ▭ Dossier von Antragsteller
- ▭ Review durch HTA-Institut / akademische Review-Gruppe

Complete (cHTA-)Prozess

Ziele:

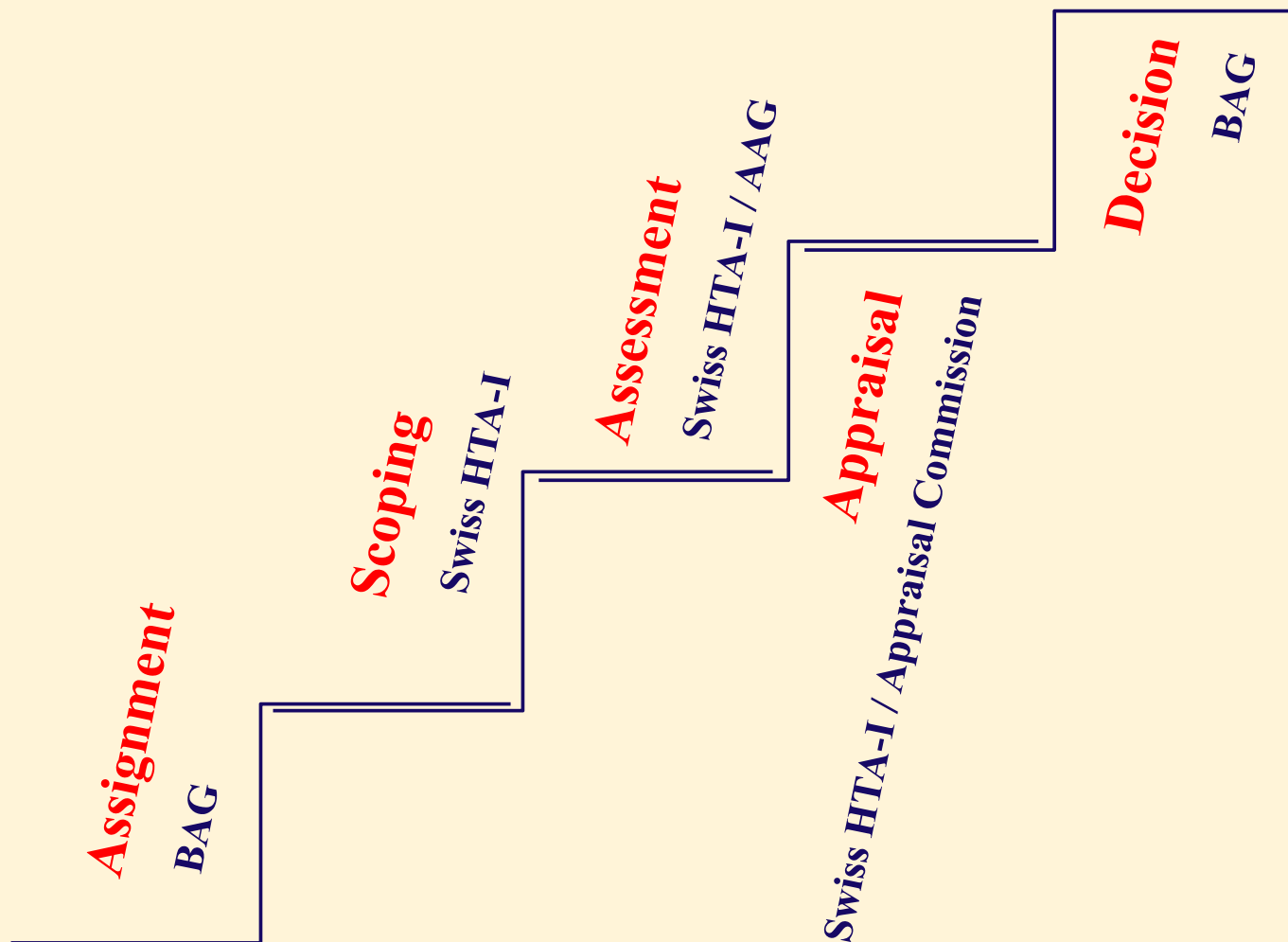
- ▭ Bewirtschaftung des Leistungskatalogs
- ▭ Definition Forschungsbedarf
- ▭ Grundlagen für die Entwicklung *verbindlicher* Anwendungsleitlinien *und*
- ▭ ggf. Überprüfung von Erstattungsfähigkeit und -höchstpreisen

Verantwortlich für Assessment:

- ▭ Akademische Einrichtung (beauftragt von HTA-Institut)

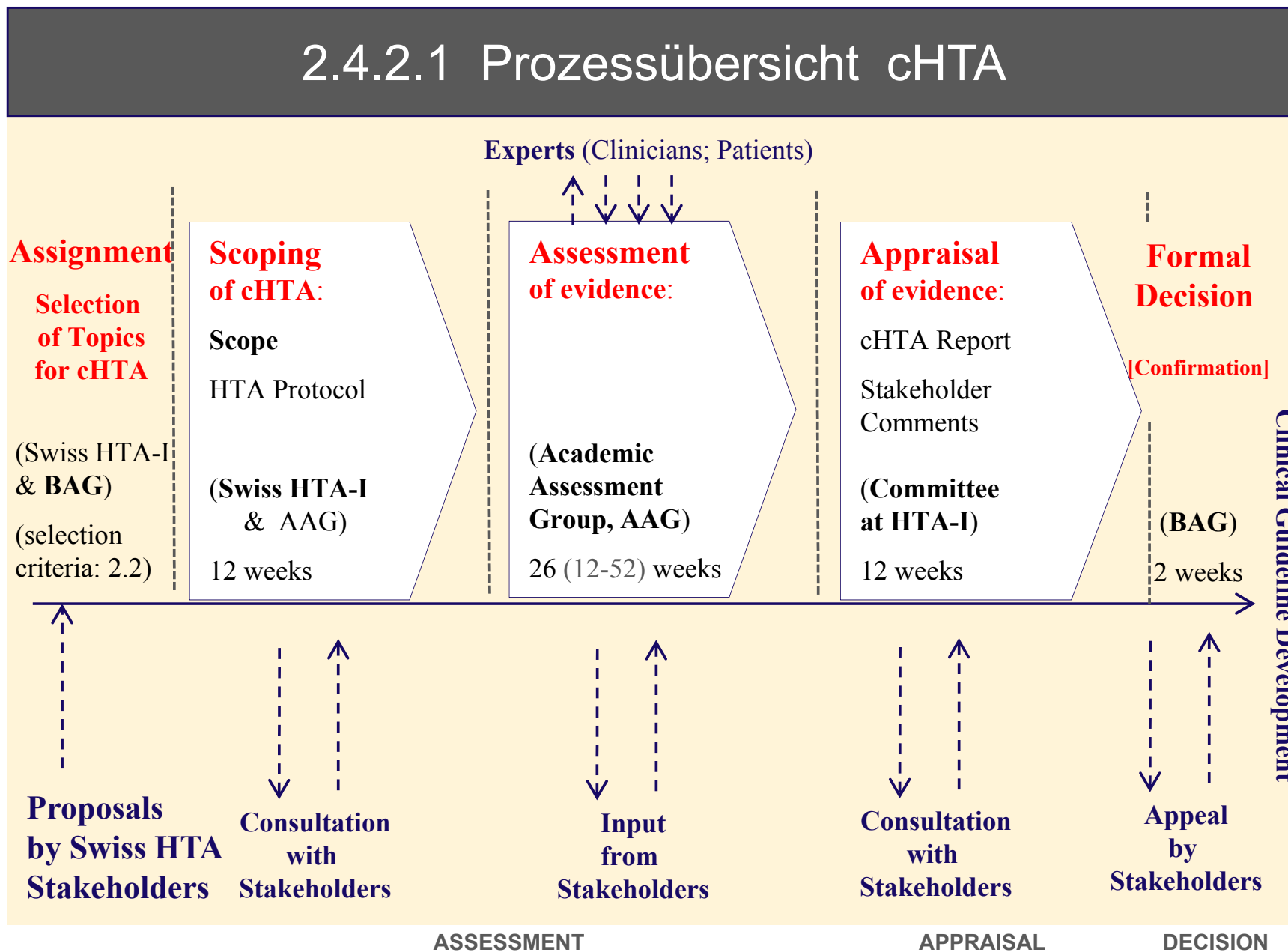
2. Evaluationsprozess

2.4.2 Complete HTA-Prozess ("cHTA")



2. Evaluationsprozess

2.4.2.1 Prozessübersicht cHTA



2. Evaluationsprozess

2.4.2.2 cHTA-Prozess: Assignment

Bestimmung von Themen für cHTAs, mit deren Bearbeitung das EDI/BAG das Nationale HTA-Institut beauftragt:

- ▭ **Themensammlung** beim EDI/BAG;
vorschlagsberechtigt: alle Schweizer Stakeholder
- ▭ **Bewertung** der vorgeschlagenen Themen
und Erstellung einer Vorschlagsliste durch das HTA-Institut
(Fachausschuss des Wissenschaftlichen Beirats)
- ▭ **Selektionskriterien:** vgl. => 2.2;
ausserdem tournusmässig anstehende Reevaluationen
- ▭ **Entscheid** über die Rangfolge prioritärer Themen für cHTAs
durch das EDI/BAG
- ▭ **Beauftragung** des HTA-Instituts durch das EDI/BAG

2. Evaluationsprozess

2.4.2.3 cHTA-Prozess: Scoping

Eingrenzung und Operationalisierung der cHTA-Problemstellung durch das Nationale HTA-Institut:

- ▭ **Identifikation von Stakeholdern und Experten** durch das HTA-I; (Vor-)Auswahl einer Academic Assessment Group (AAG)
- ▭ **Draft Assessment Protocol:** Entwurf des Evaluationsplans; einschliesslich orientierendem Literatur-Screening (HTA-I / AAG)
- ▭ **Scoping Workshop:** Diskussion des *Draft Assessment Protocol* mit Stakeholdern; u.a. Problemdefinition, Indikation[en], Subgruppen, Komparatoren, Art, Perspektive und Zeitplan der Analyse[n]
- ▭ **Protokollierung:** *Scoping Report* durch das Swiss HTA-I
- ▭ **Entscheid: Final Assessment Protocol** (durch Swiss HTA-I)
- ▭ **Beauftragung** einer AAG durch das Swiss HTA-I

2. Evaluationsprozess

2.4.2.4 cHTA-Prozess: Assessment

Formaler **Review** (Recherche, Synthese und Analyse) der vorhandenen Evidenz anhand der **WZW-Kriterien**:

- ▭ Grundlage: *Assessment Protocol* (von Swiss HTA-I)
- ▭ Ausführung: **Academic Assessment Group** (AAG)
erstellt Dossier Review Report
im Auftrag des Nationalen HTA-Instituts
- ▭ Zeitrahmen: **26 Wochen** (kann in Abhängigkeit von der Komplexität zwischen 12 und 52 Wochen variieren)
- ▭ Stakeholder: Einladung, Evidenz / **Value Dossiers** einzureichen
- ▭ Fachexpertise: regelmässig Hinzuziehung von klinischen Experten relevanter Fachdisziplinen im Auftrag des HTA-Instituts in Kooperation mit der *Academic Assessment Group*
- ▭ Assessment Report: **Format** folgt Vorgaben anhand der Evaluationskriterien des Nationalen HTA-Instituts

2. Evaluationsprozess

2.4.2.5 cHTA-Prozess: Appraisal

Umfassende **Evaluation** des Assessment Report (beim HTA-I)

- ↪ Ausführung: **Appraisal-Kommissionen beim Nationalen HTA-I**
(hervorgehend aus ELGK, EAK, EAMGK)
- ↪ Zeitrahmen: insgesamt **zwölf Wochen**
- ↪ Draft Appraisal: Empfehlung-Entwurf (Appraisal Kommission nach 4 Wochen)
- ↪ Stakeholder: *Stakeholder-Kommentare* müssen innert sieben Wochen nach Vorliegen des Assessment Report und drei Wochen nach Vorliegen des Draft Appraisal eingegangen sein
- ↪ Appraisal Workshop: Anhörung der Stakeholder zum *Draft Appraisal*
- ↪ Final Appraisal: Kategorisierung anhand WZW-Kriterien und Evidenzlage; Anwendungsempfehlungen; Evidenzlücken / Forschungsbedarf; Entscheid-Empfehlung[en] an das BAG

2. Evaluationsprozess

2.4.2.6 cHTA-Prozess: Decision

Decision (Entscheid)

Höchstpreisentseide sind ausdrücklich nicht Teil des HTA-Prozesses selbst.

- ↪ ggf. Überprüfung von Erstattungsumfängen und –höchstpreisen
- ↪ ggf. Überprüfung / Fortschreibung einer Managed Entry-Strategie (einschl. Monitoring)
- ↪ ggf. Schliessung von Evidenzlücken
- ↪ Verabschiedung von Anwendungsempfehlungen bzw. -leitlinien
- ↪ ggf. Veranlassung der Entwicklung klinischer Leitlinien (Fachgesellschaften)
- ↪ Zeitpunkt (und ggf. Art: rHTA / cHTA) einer allfälligen Reevaluation
- ↪ Ausführendes Organ: **EDI / BAG**
ggf. im Zusammenspiel (Verhandlungen) mit *Applicant*
- ↪ Zeitrahmen: keine spezifische Vorgabe; Beachtung „Beschleunigungsgebot“

2. Evaluationsprozess

2.4.3 Appeal-Verfahren (Vorschlag)

Beschwerderechte (sowohl gegen positive als auch negative **Entscheide**) haben (nur) alle materiell bzw. wirtschaftlich von einer Entscheidung betroffenen **Stakeholder-Gruppen**, ebenso die Antragsteller („*Applicants*“ im rHTA) bzw. Hersteller / Entwickler der evaluierten Verfahren (im cHTA).

Um Missbrauchsmöglichkeiten des Beschwerderechts auszuschliessen, haben Beschwerden / „Appeals“ **keine aufschiebende Wirkung**.

Beschwerden sind nur nach einem erfolgten Entscheid zulässig.

Sie können sich gegen formale Fehler und gegen fehlerhafte Entscheidungsgrundlagen richten. Sie werden von einem von den Appraisal Committees unabhängigen Appeal Committee verhandelt und auf dieser Grundlage innert maximal drei Monaten entschieden.

2. Evaluationsprozess

2.4.3.1 Appeal-Berechtigte (Vorschlag)

Beschwerderechte (sowohl gegen positive als auch negative **Entscheide**) haben (nur) alle materiell bzw. wirtschaftlich von einer Entscheidung betroffenen **Stakeholder-Gruppen**, ebenso die Antragsteller („*Applicants*“ im rHTA) bzw. Hersteller/Entwickler der evaluierten Verfahren (im cHTA).

Diese sind ausser den betroffenen Herstellern und ihren Verbänden die **auf Bundesebene anerkannten Verbände** von

- ▭ Versicherern,
- ▭ Leistungserbringern und
- ▭ Patienten.

2. Evaluationsprozess

2.5 Transparenz

(in Anlehnung an das BGÖ von 2004)

- ▭ Veröffentlichung der **Evaluationskriterien und -methoden** sowie aller HTA-Prozess-bezogenen Standards
- ▭ Veröffentlichung von **prozessbezogenen Informationen** (Zeitpläne, aktueller Sachstand, Mitwirkungsmöglichkeiten)
- ▭ Veröffentlichung von **Schlüsseldokumenten** (Dossier Review Reports, Assessment Reports, Appraisals, Entscheiden einschl. Appeals und ihren tragenden Gründen, mit vollständiger Dokumentation aller Bewertungskriterien)
- ▭ **Vertraulichkeit** aller personenbezogenen Informationen
- ▭ Offenlegung der potentiellen **Interessenkonflikte** der an HTAs (*Assessment, Appraisal* und *Appeal*) Beteiligten

swiss medical board

Stampfenbachstrasse 30
Postfach, 8090 Zürich

SWISSHTA: (4.) IMPLEMENTIERUNG

SWISSHTA
VALUE & VALUATION OF HEALTH TECHNOLOGIES

Exzerpt:

- Institutionelles
- Integration von Stakeholdern
- Implementierung

INNOVAL^{HC}
Institute for Innovation & Valuation
in Health Care

4. Implementierung

4.1 Institutionelle Einbettung

In der Schweiz sollen HTAs auf **Bundesebene** erfolgen.

Kritische Erfolgsfaktoren:

1. Konzentration der Verantwortung „in einer Hand“

- für alle offiziellen HTA-bezogenen Aufgaben in der Schweiz
- verbunden mit zentraler Prozessführerschaft

2. Ausreichende Ressourcenausstattung

- personell (hinsichtlich Zahl und Qualifikation der Mitarbeiter)
- materiell (hinsichtlich Finanzierung)

Bei Erfüllung dieser Voraussetzungen erscheint es dagegen als nicht entscheidend, ob die Aufgabenerfüllung beim BAG oder in einem eigenständig agierenden Institut (unter der Rechtsaufsicht des BAG) angesiedelt wird. Die vorliegenden Vorschläge basieren auf der Annahme der Schaffung eines eigenständigen Instituts, sind aber ebenso anwendbar auf andere organisatorische Lösungen, sofern die Unabhängigkeit von den Partikularinteressen einzelner Stakeholder-Gruppen gewährleistet ist.

4. Implementierung

4.1.1 Nationales HTA-Institut

Ein Schweizer **HTA-Institut** kann als eigenständige Institution in der Rechtsform einer öffentlich-rechtlichen Anstalt alleine oder zusammen mit dem geplanten „Institut für Qualität und Patientensicherheit“ geschaffen werden.

Die **Organe** des Instituts sind der Institutsrat und die Institutsleitung (Vorsitz: wissenschaftliche Leitung; stellvertretender Vorsitz: kaufmännische Leitung).

Den Institutsrat unterstützt ein **Wissenschaftlicher Beirat** mit beratender Funktion, aus dessen Mitte ein Fachausschuss zur operativen Unterstützung der Institutsleitung gebildet wird.

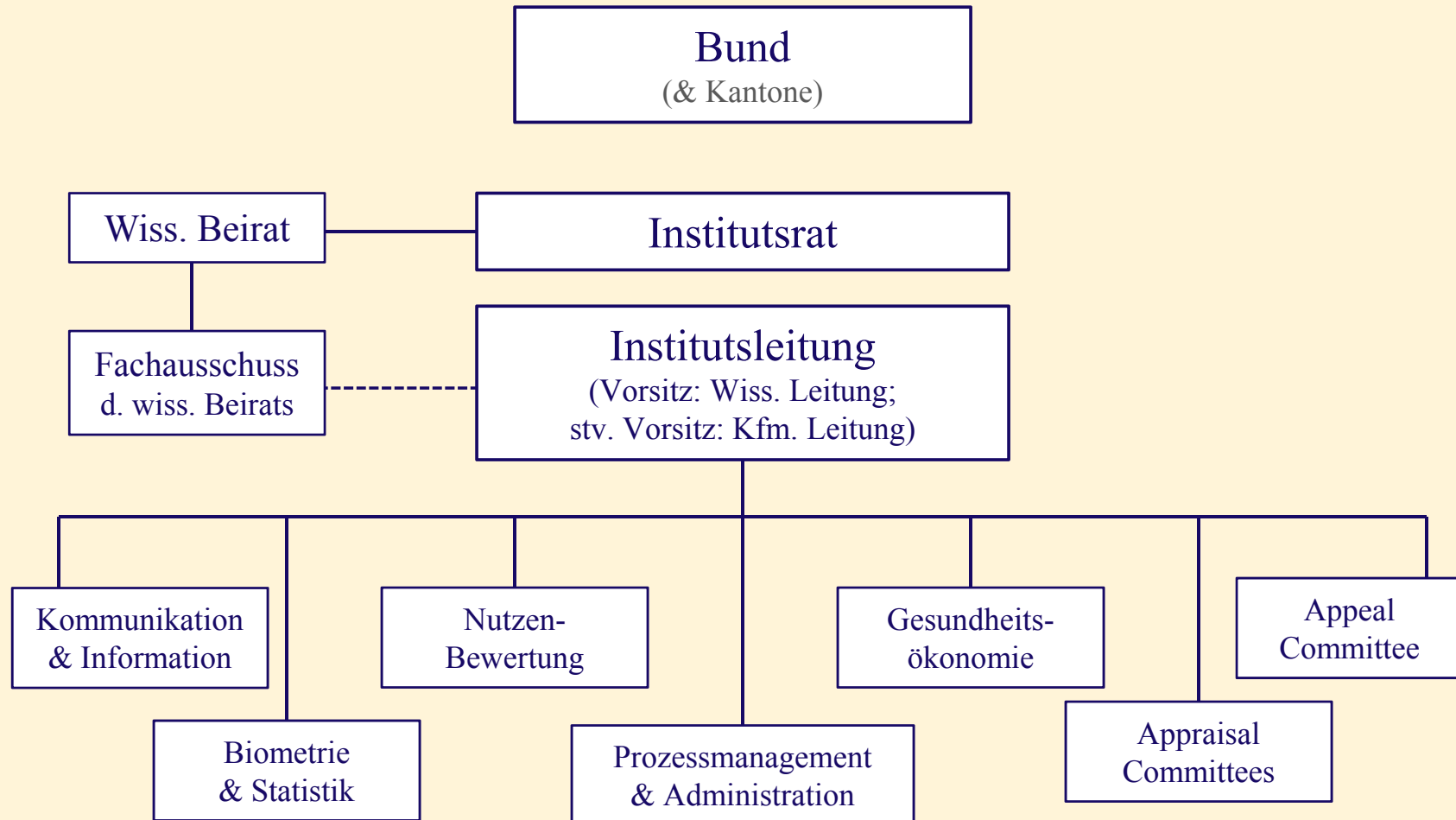
4. Implementierung

4.1.2 Nationales HTA-Institut: Kernaufgaben

- ▭ Umfassendes Management von HTAs in der Schweiz
 - ▭ rHTAs: Early Consultations (als Angebot für Antragsteller);
externe Vergabe der Reviews;
Appraisal-Funktion
 - ▭ cHTAs: Mitwirkung an Themenselektion für Assignments;
Scoping;
externe Vergabe der Assessments;
Appraisal-Funktion
- ▭ Definition und Weiterentwicklung methodischer Standards
 - ▭ Forschungsprogramm „soziale Präferenzen“ (Kriterien-Validierung)
 - ▭ Entwicklungsprogramm „Evaluationsmethoden und Standards“
- ▭ Zielgruppengerechte Dissemination der Ergebnisse von HTAs
- ▭ Dialog mit Öffentlichkeit und Stakeholdern
- ▭ Netzwerk mit akademischen Einrichtungen
 - ▭ einschl. Assessment Groups für HTAs
- ▭ Internationale Vernetzung mit anderen HTA-Instituten
 - ▭ Austausch und Nutzung von Synergien (=>Synthese klinischer Evidenz)

4. Implementierung

4.1.3 Nationales HTA-Institut: Struktur



4. Implementierung

4.1.3.1 Struktur: Institutsrat

Akteure der OKP:

Paritätische Besetzung mit Vertretern von

- ▭ Bund (Vorsitz; EDI / BAG) und Kantone (GDK)
- ▭ Versicherer
- ▭ Leistungserbringer und ihre Verbände
 - ▭ Ärzte- und Apothekerschaft, Spitäler
- ▭ Vorleistungserbringer und ihre Verbände
 - ▭ Arzneimittel-, Diagnostika- und Medizinprodukte-Industrie
- ▭ Versicherten- und Patientenorganisationen
- ▭ Wissenschaft
 - ▭ Medizin, Pharmazie, Gesundheitsökonomie

4. Implementierung

4.1.3.2 Struktur: Institutsleitung

Die Institutsleitung vertritt das Schweizer HTA-Institut sowohl gegenüber dem Institutsrat als auch gegenüber den Auftraggebern und den Schweizer Stimmbürgern.

- ▭ Die Institutsleitung besteht aus einem Wissenschaftlichen (Vorsitz) und einem Kaufmännischen (stellvertretender Vorsitz) Vorstand.
- ▭ Die Institutsleitung berichtet dem Institutsrat regelmässig über die Arbeitsprozesse und –ergebnisse des Instituts.
- ▭ Die Institutsleitung ist verantwortlich für die Erfüllung aller Aufgaben des Instituts, für das wissenschaftliche und nichtwissenschaftliche Personal des Instituts, für die interne Organisationsstruktur und für die Mittelverwendung im Rahmen des Haushaltsplanes und der vom Institutsrat gesetzten Prioritäten.

4. Implementierung

4.1.3.3 Struktur: Wissenschaftlicher Beirat

Unabhängige akademische HTA-Experten:

*Besetzung mit Vertretern relevanter Fachdisziplinen;
insbesondere*

- ▭ Biometrie und Statistik
- ▭ Epidemiologie
- ▭ Gesundheitsökonomie
- ▭ repräsentative Fächer der klinischen Medizin
- ▭ Medizinische Ethik
- ▭ Versorgungsforschung
- ▭ Wissenschaftsorganisationen
 - ▭ Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

4. Implementierung

4.1.3.4 Struktur: Appraisal Committees

hervorgehend aus den Kommissionen des EDI / BAG

Besetzung mit Vertretern von

- ▭ Fakultäten der Medizin und Pharmazie
- ▭ Fakultäten der Biostatistik und Gesundheitsökonomie
- ▭ Kranken- und anderen Sozialversicherern
- ▭ Leitungserbringer
 - ▭ Ärzte- und Apothekerschaft, Spitäler
- ▭ Vorleistungserbringer
 - ▭ Arzneimittel-, Diagnostika- und Medizinprodukte-Industrie
- ▭ Patienten und Versicherten

4. Implementierung

4.1.3.5 Struktur: Appeal Committee

▭ **Strikte personelle Trennung von Appraisal Committees:**

Qualifizierung für eine Mitgliedschaft im Appeal Committee setzt neben fachlicher Kompetenz voraus:

- ▭ Keine Beteiligung am zugrunde liegenden Assessment
- ▭ Keine Mitgliedschaft in einem Appraisal Committee
- ▭ Keine Beteiligung am fraglichen Entscheid

▭ **Option:**

Die Mitglieder des Appeal Committee könnten aus dem Kreis der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats des HTA-Instituts (bzw. aus dessen Fachausschuss) rekrutiert werden, um effiziente schlanke Strukturen zu erhalten.

4. Implementierung

4.1.5 Finanzierungsbedarf

Ressourcenbedarf

Erste vorläufige Grobabschätzung (Dimensionierung)

- ↪ *Early Consultations* gebührenfinanziert: *n.a.*
- ↪ *36 rHTAs* gebührenfinanziert: *n.a.*
- ↪ *12-18 cHTAs* (je ca. 500.000 CHF) *ca. 6 bis 9 Mio. CHF*
- ↪ *Grundlagenarbeit; Methoden(weiter)entwicklung* *2(-3) Mio. CHF*
- ↪ *Kommunikation / Implementierung / Monitoring* *(2-)3 Mio. CHF*
- ↪ *Management & Administration* *2(-3) Mio. CHF*
- ↪ **Summe (p.a.)** **ca. 15 (12 bis 18) Mio. CHF**

- ↪ *Nicht inkludiert:*

Mögliche Aufgaben im Rahmen der Entwicklung klinischer Leitlinien in Kooperation mit den medizinischen Fachgesellschaften

4. Implementierung

4.2 Partizipation / Institutionelle Integration von Stakeholdern

- ▭ **Rahmensetzung / legislative und exekutive Funktionen:**
grundsätzlich demokratische Partizipation

Schweizer Stimmbürger: *direkte Demokratie* sowie via Bundesversammlung / National- und Ständerat; Bundesrat; ...

- ▭ **Stakeholder:**

- a. **HTA-übergreifend:**

im Institutsrat (primär politische Repräsentanz) und im Wissenschaftlichen Beirat (primär fachliche Repräsentanz)

- b. **HTA-spezifisch:**

Vorschlag und Selektion von Technologien für Assessments, Beteiligungsrechte während der HTA-Prozesse, in Appraisal Committees, Ausübung von Beschwerderechten (restriktiv), im Appeal Committee

4. Implementierung

4.2.1 Key Stakeholder und ihre Interessen

Patienten (vertreten durch Verbände auf Bundesebene)

- Zugang zu wirksamen Interventionen
- Erstattungsentscheide und -limitationen / -ausschlüsse

Ärzeschaft und andere „Leistungserbringer“ (FMH, H⁺; SAMW)

- Klinische und Anwendungsleitlinien

Krankenversicherer (santésuisse)

- Qualität und Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems
- Bewirtschaftung des Leistungskatalogs derOKP
- Kosten für HTA (gemeinsam mit Bund und Technologieanbietern)

Technologieanbieter (individuell und Verbände)

- Anreize für Forschung und Entwicklung wirksamer und wirtschaftlicher Interventionen
- Planungssicherheit bezogen auf erstattungs- und preispolitische Rahmenbedingungen
- Kosten für HTA (Evidenzentwicklung; Gebühren)

4. Implementierung

4.2.3 Stakeholder-Einbezug: cHTA

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

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

Stakeholder:

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

4. Implementierung

4.3 Implementierung von Entscheiden (*Decisions* und ihre Umsetzung)

- ▭ Erstattungs- und Preisentscheide
- ▭ Managed Entry-Strategien
 - ▭ *Coverage with Evidence Development*
 - ▭ *Risk Sharing-Vereinbarungen*
- ▭ Schliessung von Evidenzlücken
- ▭ Entwicklung von Anwendungs- und Klinischen Leitlinien
- ▭ Monitoring der Umsetzung
 - ▭ Follow-Up anhand *ex ante* festgelegter messbarer Zielkriterien

SwissHTA – Dokumentation zum Konsensus:

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:
*Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung.
Dokumentation zum Thesenpapier (Eckpunkte des Schweizer Konsensus).*

Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 19. Oktober 2011.
Als Download verfügbar unter www.swisshta.ch.



Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

Für das Projekt- und Autoren-Team:

Prof. Dr. Michael Schlander

Kontakt:

www.innoval-hc.com

www.michaelschlander.com

michael.schlander@innoval-hc.com

michael.schlander@medma.uni-heidelberg.de

Anschrift:

An der Ringkirche 4
D-65197 Wiesbaden / Germany



santésuisse

interpharmaph

INNOVAL^{HC}

Institute for Innovation & Valuation
in Health Care