

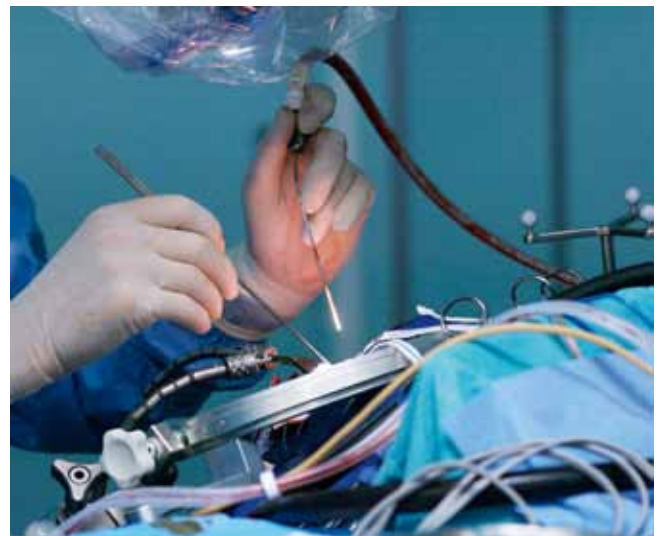
### HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

# Bewertung von medizinischen Leistungen

**Im Gesundheitswesen besteht Handlungsbedarf: bei der Bewertung von medizinischen Leistungen, bei der Verbesserung von Qualität und Effizienz. Andere Staaten setzen dafür u.a. sogenannte Health Technology Assessments (HTA) ein. Je nach Modell unterscheiden sich diese stark in Zielsetzung und Methodik voneinander. Aufgabe des Bundes ist es, für die Schweiz eine pragmatische, für die Bevölkerung und die Akteure im Gesundheitswesen akzeptable Lösung zu finden. Krankenkassen und Pharmaindustrie haben ein Projekt gestartet, um einen Konsens über breit abgestützte Eckwerte für HTA in der Schweiz zu erarbeiten.**

Medizinische Leistungen müssen in der Schweiz dem Gesetz entsprechend regelmässig auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) überprüft werden, wenn sie von der Grundversicherung vergütet werden sollen. Neue Medikamente müssen zum Beispiel bereits heute einen Bewertungsprozess im Bundesamt für Gesundheit (BAG) und in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) durchlaufen. Sie werden nur in die Spezialitätenliste, eine Positivliste, aufgenommen, wenn die WZW-Kriterien positiv beurteilt wurden. Obwohl sich dieses Aufnahmeverfahren grundsätzlich bewährt hat und immer wieder angepasst worden ist, besteht beim Aufnahmeprozess und bei den Beurteilungen Verbesserungspotenzial. 2009 ist eine wichtige Änderung in Kraft getreten, indem das BAG mindestens alle drei Jahre überprüft, ob Medikamente die Aufnahmekriterien noch erfüllen.

Während das Krankenversicherungsgesetz (KVG) für Analysen, Mittel und Gegenstände ebenfalls eine abschliessende Liste vorsieht, gilt bei medizinischen Behandlungen das Vertrauensprinzip und der Leistungskatalog ist offen. Das BAG und die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) überprüfen Leistungen nur, wenn sie umstritten sind. Angesichts der grossen Anzahl von medizinischen Behandlungen und des raschen medizinischen Fortschritts wäre eine Positivliste analog der Spezialitätenliste für Medikamente in diesem Leistungsbereich wenig sinnvoll und nicht praktikabel. Dennoch sind alle medizinischen Leistungen gemäss KVG angemessen auf die WZW-Kriterien hin zu überprüfen.



Viele medizinische Leistungen werden in der Schweiz noch nicht systematisch bewertet und überprüft.

#### Lücken im heutigen System

Bis heute werden komplexe Behandlungen, die sich aus Einzelleistungen zusammensetzen, nicht bewertet und überprüft. Gerade mit Blick auf die chronischen Krankheiten, die bereits heute rund 80 Prozent der Gesundheitskosten verursachen und die wegen der alternden Gesellschaft stark zunehmen, besteht besonders grosser Handlungsbedarf. Fachleute sind sich einig, dass die Qualität und Effizienz der Versorgung von chronisch Kranken beispielsweise mit Diabetes, Brustkrebs, chronischen

## Position der Industrie

Neue Medikamente werden bereits heute systematisch bewertet und als einzige medizinische Leistung regelmässig überprüft. Trotzdem sind auch im Aufnahmeverfahren für die Spezialitätenliste Verbesserungen wünschbar, zum einen durch den verstärkten Einbezug von externen Experten und zum anderen durch eine klarere Operationalisierung der WZW-Kriterien in einem besser strukturierten Prozess.

Das grösste Potenzial für Qualitätsverbesserungen und Effizienzsteigerungen liegt jedoch bei der bestehenden klinischen Praxis und insbesondere bei der Behandlung von chronischen Krankheiten. Health Technology Assessment (HTA) kann und soll einen Beitrag leisten, Qualität und Effizienz dort zu steigern, wo die höchsten Kosten in der Grundversicherung anfallen.

Verbunden mit der Einführung von HTA-Verfahren ist eine nationale Gesundheitsstrategie mit Gesundheitszielen anzustreben.

Das Bewertungsverfahren muss jedoch die Erwartungen und Vorstellungen der Bevölkerung in Bezug auf ihre Gesundheitsversorgung und die solidarische Krankenversicherung reflektieren. Es gilt, die Ziele der solidarischen Krankenversicherung sowie deren rechtliche und institutionelle Rahmenbedingungen zu unterstützen. Der Zugang zur Innovation muss auch in Zukunft sichergestellt sein.

Stark vereinfachende Methoden und fixe Kostenschwellen für einzelne Leistungen stehen dagegen zu Recht in der Kritik. Es sind Rationierungsinstrumente, die fundamentale, gesellschaftliche Werte ignorieren und von der Schweizer Stimmbevölkerung nicht akzeptiert werden.

Die Erarbeitung eines Bewertungsverfahrens erfordert einen breiten Einbezug der Stakeholders, insbesondere Patienten, Kassen, aber auch Leistungserbringer wie Ärzte und Industrie, um Vertrauen und Akzeptanz für HTA zu schaffen.

Lungenkrankheiten regional sehr unterschiedlich ist. Kaum überprüft werden zudem alte Leistungen, die durch den medizinischen Fortschritt zum Teil obsolet geworden sind.

Die OECD hat in einer neuen Studie die Erfahrungen verschiedener Länder, die zur Überprüfung der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Leistungen mit HTA-Verfahren praktizieren, zusammengefasst und festgestellt, dass das grösste Sparpotenzial nicht bei neuen Technologien liegt, sondern bei der bestehenden klinischen Praxis<sup>1</sup>. Auch wenn das Schweizer Gesundheitswesen nicht direkt mit demjenigen der USA vergleichbar ist, stimmen Studien des Institute of Medicine nachdenklich: Für etwa die Hälfte aller Behandlungen fehlt ein Nachweis der Wirksamkeit und wenn dieser vorliegt, erhalten Patienten nicht immer die am besten geeignete Behandlung. Deshalb empfiehlt die OECD im Rahmen von HTA, alle medizinischen Leistungen (also nicht nur neue Einzelleistungen) zu berücksichtigen.

## Konkretisierung der WZW-Kriterien

2009 hat die Parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK) in einem Bericht zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates Mängel im System der Bestimmung und Überprüfung medizinischer Leistungen in der Grundversicherung festgestellt. Sie fordert, dass die Operationalisierung der WZW-Kriterien konkretisiert und die systematische, frühzeitige und prioritätengerechte Bewertung verbessert werden soll. Der Bundesrat ist den Empfehlungen der Kommission in seiner Stellungnahme vom Juni 2009 weitgehend gefolgt.

## HTA-Institute im Ausland

Wie die Erfahrungen im Ausland zeigen, führt HTA gemäss OECD aber nicht immer zu Qualitätsverbesserungen und Kosteneinsparungen. In England beispielsweise nimmt das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) die Bewertungen medizinischer Leistungen vor, die der staatliche Gesundheitsdienst zum Entscheid über eine Kostenübernahme heranzieht.<sup>2</sup> NICE hatte dafür 2009 ein Budget von über 60 Millionen Pfund und 435 Vollzeitstellen zur Verfügung. Aufgrund umstrittener Entscheide, die eigentlichen Rationierungen gleichkamen, und der Budgetreformen wird NICE künftig aber einen weniger direkten Einfluss auf Erstattungsentscheide haben. Das Institut soll zudem vermehrt soziale Perspektiven berücksichtigen – beispielsweise wenn medizinische Leistungen den Wiedereintritt ins Arbeitsleben ermöglichen.

1 «Value for Money in Health Spending», OECD Health Policy Studies, 2010.

2 Pharma:ch 1/10: Bewertung von Gesundheitsleistungen, Publikation auf [www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch) erhältlich.



Die Bevölkerung muss über die Werte entscheiden, die einer Nutzenbewertung zugrunde liegen sollen.

In Deutschland bewertet seit 2008 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) Themen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten. 2010 standen dem IQWiG rund 100 Mitarbeitende und knapp 13 Millionen Euro zur Verfügung. Auch in Deutschland werden die Bewertungsmethoden noch immer heftig diskutiert.

#### Debatten um QALYs

Einige der Länder mit plafonierten Gesundheitsbudgets nutzen zur Begründung von Rationierungsentscheiden oft Kosten-Schwellenwerte für einzelne Leistungen auf der Basis von QALYs. Dabei werden die zusätzlichen Kosten pro gewonnenes qualitätsbereinigtes Lebensjahr («Quality Adjusted Life Years, QALY») einzelner Leistungen bestimmt und miteinander verglichen.

Die Idee, eine einzelne, sehr vereinfachende Messmethode wie die QALYs als zentrales Kriterium für die Erstattung von Gesundheitsleistungen zu verwenden, ist umstritten. Sie steht in der Kritik, weil Menschen mit schweren oder seltenen Krankheiten und alte Menschen systematisch benachteiligt werden. Im Rahmen der Gesundheitsreform wurde in den USA die Nut-

zung von QALYs und ähnlichen Parametern zum Entscheid über die Kosteneffizienz und als Schwellenwert für Vergütungentscheide gar gesetzlich verboten. In Schweden werden QALYs flexibel und differenziert angewandt, indem man auch gesellschaftliche Parameter wie das medizinische Bedürfnis nach neuen Therapien bei einer Krankheit berücksichtigt. In Frankreich wird klar differenziert zwischen der Beurteilung des medizinischen Mehrwerts einer neuen Therapie einerseits und der Diskussion über den Preis andererseits. In Deutschland hat man sich gegen die Verwendung von indikationsübergreifenden Kosten-Schwellenwerten ausgesprochen, weil sie als mit den Anforderungen der deutschen Rechtsordnung nicht vereinbar angesehen werden. Das vom deutschen IQWiG gewählte Modell des indikationsspezifischen «inkrementellen Kosteneffizienzverhältnisses» (ICER) ist allerdings auch sehr umstritten.

#### HTA-Projekte in der Schweiz

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat 2008 mit der Gründung des Medical Board den Anstoss für die Diskussion über Health Technology Assessment gegeben und zwei Pilotprojekte durchgeführt. Obwohl das Anliegen einer verbesserten Bewertung geteilt wird, haben Ausgestaltung, Methodik und Durchführung der Pilotprojekte bei Krankenkassen,



Andreas Faller,  
Vizedirektor beim Bundesamt  
für Gesundheit (BAG)

«Die Zuständigkeit für die Zulassung von Medikamenten und Gesundheitsleistungen zulasten der obligatorischen Grundversicherung liegt beim Bund. Deshalb wird das Bundesamt für Gesundheit bei der Weiterentwicklung in Richtung HTA eine führende Rolle übernehmen.»

Ärzten und der Pharmaindustrie Kritik ausgelöst. Drei weitere Pilotprojekte sind im Jahr 2010 unter der Schirmherrschaft der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) durchgeführt bzw. eingeleitet worden.

Letztes Jahr haben Interpharma und santésuisse SwissHTA lanciert. Ziel dieses zeitlich befristeten Projektes ist es, einen breit abgestützten Konsens darüber zu erzielen, wie ein HTA-Verfahren für die Schweiz gestaltet werden könnte. Der Bund begrüsst diese Initiative und beteiligt sich als Beobachter im Steuerungsausschuss des Projektes. Im November 2010 fand in der Kartause Ittingen ein erster Workshop mit Beteiligung von Vertretern von Bund, Kantonen, Bundesparlament, Patientenorganisationen, Ärzteschaft, HTA-Experten, Krankenversicherern und Pharmaindustrie statt. Internationale Topreferenten debattierten mit den Teilnehmern über die gegenwärtig verwendeten Evaluationsmethoden vor dem Hintergrund der gesellschaftlichen Erwartungen, der sozialen Präferenzen und der Ziele von Health Technology Assessments<sup>3</sup>. Diskutiert wurden die Stärken und Schwächen von Verfahren und Methoden aus Deutschland, England, Frankreich und Schweden. Berücksichtigt wurden dabei auch die elementaren Erwartungen und Zielvorstellungen

<sup>3</sup> Videoaufzeichnungen und Präsentationen sämtlicher Referate sind unter [www.swishta.ch](http://www.swishta.ch) verfügbar.



Stefan Kaufmann,  
Direktor von santésuisse

«Die Schweiz braucht in Sachen HTA eine transparente und einfache Lösung. Die Bewertung muss nicht nur bei Medikamenten verbessert werden, sondern im ganzen Leistungsbereich.»

der Versicherten, Patienten und Stimmbürger in der Schweiz in Bezug auf die Leistungen ihrer Krankenversicherung. An einem zweiten Workshop im Mai 2011 soll mit den Teilnehmern ein Konsensdokument über Eckwerte für HTA in der Schweiz erarbeitet werden. Im Zentrum dürften Fragen zu den sozialen Präferenzen, zu institutionellen Aspekten sowie zum Prozess und zur Methodik der Umsetzung der WZW-Kriterien stehen.

#### **Bund übernimmt Führungsrolle**

Im Parlament sind in beiden Kammern Motionen für eine nationale HTA-Organisation sowie für ein Institut zur Qualitätssicherung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung hängig<sup>4</sup>. In seinen Antworten hatte der Bundesrat erklärt, dass er grundsätzlich eine unabhängige Institution, welche zuhanden der Behörden und der Leistungserbringer Fragen der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von Leistungen bearbeitet, für sinnvoll halte. Er zeigte sich bereit, in einem ersten Schritt Zielgruppen, methodische Arbeitsweise, Trägerschaft und Finanzbedarf zu klären und einen Vorschlag zur Umsetzung zu erarbeiten. Sowohl der Stände- wie der Nationalrat nahmen die Motionen jeweils an.

<sup>4</sup> Motion 10.3451 der Fraktion FDP-Liberale «Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur»; Motion 10.3353 der ständerätlichen Gesundheitskommission Qualitätssicherung OKP.

## Bewertung von medizinischen Leistungen



Thomas Cueni,  
Generalsekretär von Interpharma

«Nicht nur bei der Nutzenbewertung von Medikamenten durch die EAK besteht Handlungsbedarf, sondern auch bei den Bewertungsprozessen in anderen Leistungsbereichen. Die Stakeholders, insbesondere Patienten, Ärzte und die Industrie, müssen in die Verfahren einbezogen werden.»

Anfang Dezember 2010 hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verschiedene Stakeholders, die sich mit HTA befassen, zu einem Round Table eingeladen. Das BAG hat die Führungsrolle übernommen und begrüsst einen Prozess, an dem sich Krankenversicherer, Pharmaindustrie, die Ärzteorganisation FMH, die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) sowie die Akademien der Wissenschaft Schweiz (SAMW) beteiligen.

### Was ist in der Schweiz zu tun?

Die Diskussion am Workshop in der Kartause Ittingen hat die Stärken und Schwächen der Verfahren und Methoden in Deutschland, England, Frankreich und Schweden aufgezeigt. Es wurde auch deutlich, dass weder bestehende Verfahren und Methoden noch die Resultate aus dem Ausland einfach für die Schweiz übernommen werden können.

Auch die OECD hat schon festgestellt, dass es in den OECD-Staaten keinen Konsens darüber gibt, wozu und wie HTAs eingesetzt werden sollen.<sup>5</sup> Wie selbst benachbarte Länder auf der Grundlage derselben klinischen Daten und Messgrößen zu ganz unterschiedlichen Schlüssen kommen können, zeigte eine im Oktober in Brüssel vorgestellte Studie der belgischen Regie-

5 «Value for Money in Health Spending», OECD Health Policy Studies, 2010.



Dr. med Daniel Herren,  
Mitglied Zentralvorstand und Leiter  
der Arbeitsgruppe Qualität FMH

«Health Technology Assessment darf Innovationen nicht behindern. Die Verfügbarkeit neuer Therapien ist für ein qualitativ hochstehendes und effizientes Gesundheitswesen wichtig. Allerdings sind wir es der Gesellschaft schuldig, den Mehrwert und Nutzen dieser Innovationen sorgfältig zu evaluieren.»

rung<sup>6</sup>. Diese Studie verglich die Beurteilung des Innovationsgrades, d.h. des therapeutischen Mehrwertes, neuer Medikamente durch die Sozialversicherungsbehörden Belgiens einerseits und Frankreichs andererseits. Nur in knapp 50 Prozent der Fälle waren sich die beiden Behörden einig.

### Von guten Erfahrungen lernen

Dennoch kann die Schweiz auf Erfahrungen im Ausland aufbauen und muss das Rad nicht neu erfinden. So hat sich in Frankreich beispielsweise die wissenschaftlich solide Bewertung des klinischen Mehrnutzens bewährt. Als Grundlage für die Erstattungsentscheide dient eine Einteilung nach dem Grad des klinischen Mehrnutzens. In Schweden werden sowohl die Kosten als auch der Nutzen bei der Bewertung medizinischer Leistungen unter sozialen Gesichtspunkten bewertet. Dabei werden neben dem direkten gesundheitlichen Nutzen auch indirekte Kosteneinsparungen analysiert. In einem transparenten HTA-Prozess werden die Daten professionell ausgewertet und den Antragstellern Gelegenheit zu ergänzenden Kommentaren gewährt. Im Bereich der Medikamente fließen diese Erfahrungen im Ausland im Übrigen bereits mit dem Auslandpreisvergleich in die schweizerische Preisfindung ein.

6 Ministerial Conference «Innovation and Solidarity», 23./24. September 2010, Brüssel. [www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/eutrio/health/Innovation\\_and\\_Solidarity](http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/eutrio/health/Innovation_and_Solidarity).

## Bewertung von medizinischen Leistungen



Prof. Dr. Robert E. Leu,  
Scientific Steering Committee  
SwissHTA und Universität Bern

«Ziel von HTA muss die Verbesserung der Behandlungsqualität bei gleichzeitiger Steigerung der Effizienz sein. Wichtig ist der Fokus auf chronische Krankheiten, die einen grossen Teil der Gesundheitskosten verursachen.»

Die Bewertungsansätze im Ausland haben auch gezeigt, dass Methoden, die nur auf der Basis von Kosten pro QALYs gefällt werden, bei der Bevölkerung zunehmend an Akzeptanz verlieren (siehe Debatten um QALYs). Für die Akzeptanz von HTA ist generell der Einbezug der Stakeholders, d.h. von Patientenorganisationen, Ärzten, Krankenversicherern, Pharmaindustrie, Medtech-Industrie, und der Kantone von grösster Bedeutung. Für solche Überprüfungsverfahren, welche ihrerseits die Anforderungskriterien Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen müssen, sollen Prioritäten gesetzt werden. Der Fokus sollte dabei auf komplexe Leistungen und Krankheiten gelegt werden, die klinisch und wirtschaftlich für das Gesundheitssystem von vorrangiger Bedeutung sind. Gesundheitsziele – sie fehlen in der Schweiz heute weitgehend – und «Budget-Impact»-Analysen können bei der Priorisierung behilflich sein.



Walter P. Hölzle,  
Präsident vips, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

«Vorrangig ist für uns, dass die gesetzlich festgelegten WZW-Überprüfungen, welche bei Medikamenten HTA bereits berücksichtigen, für alle medizinischen Leistungen umgesetzt und die heutigen Strukturen und Prozesse verbessert werden.»

Ob für die Stärkung von HTA in der Schweiz die Schaffung eines neuen Instituts sinnvoll ist, wurde noch nicht vertieft untersucht. Vorstösse im Parlament fordern ein solches neues Bundesinstitut für HTA, wie es einige grosse europäische Länder betreiben. Angesichts der hohen Anforderungen an die Finanzierung, die personellen Ressourcen und die fachliche Expertise stellt sich hier allerdings die Frage der Machbarkeit in der Schweiz. Denkbar ist deshalb durchaus auch eine dezentrale Lösung, wo der Bund akademischen Zentren und privaten Instituten fallweise Aufträge vergibt. So können die bestehenden Kompetenzen kostengünstig genutzt werden.

### Impressum

Herausgeber: Interpharma, VIPS, SGCI  
Redaktion: Interpharma, Petersgraben 35, 4003 Basel  
Tel. 061 264 34 00 / Fax 061 264 34 01  
www.interpharma.ch