

pharma:ch

Bewertung von Gesundheitsleistungen

Mit den Fortschritten der Medizin und der Diskussion über die Mittelknappheit im Gesundheitswesen sind Evaluationen über den Zusatznutzen von Gesundheitsleistungen gefragter denn je. Bei der Bewertung von Nutzen und Kosten braucht es umfassende Betrachtungen aus einem medizinischen, sozialen, ökonomischen und ethischen Blickwinkel. Erfahren Sie hier, was unter Health Technology Assessment (HTA) zu verstehen ist und wo die Schweiz heute steht.

Wie in allen entwickelten Ländern sind in der Schweiz in den vergangenen Jahrzehnten sowohl die Lebenserwartung und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten wie auch die Ausgaben für das Gesundheitswesen stetig gestiegen. Dieser Trend wird sich fortsetzen. Gründe dafür sind der technologische Fortschritt, höhere gesellschaftliche Ansprüche und demografische Faktoren. Insbesondere altersbedingte und chronische Krankheiten werden stark zunehmen. Allein die Zahl Diabeteskranker wird in zwanzig Jahren doppelt so hoch sein wie heute.¹

Vor diesem Hintergrund werden im Gesundheitswesen die Fragen nach der Wirksamkeit von Gesundheitsleistungen und dem effizienten Einsatz der Mittel wichtiger denn je. Bei der Bewertung von Gesundheitsleistungen geht es nicht nur um die Frage, ob eine neue Analyse, eine neue chirurgische Technik oder ein neues Medikament wirksam ist, sondern darum, wie hoch der Mehrnutzen und die Kosten im Vergleich zu bisherigen Interventionen sind. Ziel der Nutzenbewertung muss es sein, das Gesundheitswesen für Innovationen offen zu halten, um die Qualität der Versorgung und die Behandlungsergebnisse zu verbessern. Medizinischer Fortschritt ist insbesondere im Bereich chronischer Erkrankungen notwendig. Allgemein geht man davon aus, dass rund 20



Diabetes-Patienten demonstrieren gegen Leistungskürzungen (Berlin, 19. Juni 2010)

Prozent chronisch Kranke gegen 80 Prozent der Kosten verursachen. Weltweit sind grosse Anstrengungen zu beobachten, Prävention, Diagnostik, Behandlungen, Medikamente, Organisationsstrukturen und Versorgungsketten zu bewerten, um so den Behörden Grundlagen für gesundheitspolitische Entscheidungen zu schaffen, die von der Bevölkerung akzeptiert sein müssen. In der Art und Weise, wie dies geschieht, gibt es Unterschiede: Einige Staaten scheinen die Nutzenbewertung vor allem als kurzfristiges Instrument der Kostendämpfung anzuwenden, andere haben einen breiteren gesellschaftlichen Ansatz, bei dem die Patienten und der Nutzen für das Gesundheitssystem im Vordergrund stehen.

¹ «Global Prevalence of Diabetes», Diabetes Care, 27:5, 2004.

Umfassende Nutzenbetrachtung nötig

Hinter jeder gesundheitsökonomischen Analysemethode steckt die Krux, den Nutzen von Gesundheitsleistungen fassbar zu machen, zu berechnen und zu vergleichen. Der Nutzen reicht oft weiter als der direkte, medizinische Erfolg und kann sich auch auf indirekte Effekte ausserhalb des Gesundheitswesens beziehen. Weniger Schlaganfälle durch eine Senkung des Blutdrucks oder eine massiv verkürzte Dauer der Spitalaufenthalte dank neuen Medikamenten für Patienten mit HIV und AIDS sind direkte Effekte von Therapien, die aus der Pharmaforschung hervorgegangen sind. Innovative Therapien ermöglichen es Betroffenen auch immer öfters, im Arbeitsleben zu bleiben, was einen indirekten, volkswirtschaftlichen Nutzen schafft.

Schliesslich hat der medizinische Fortschritt auch eine soziale und eine ethische Dimension: Neue Technologien können die Lebensqualität für das soziale und familiäre Umfeld kranker Menschen erhalten – gerade wenn es um ihre Betreuung und Pflege geht. Moderne Medikamente beispielsweise verzögern das Fortschreiten der Alzheimererkrankung und verbessern die Motorik, Kognition und Alltagskompetenz der Betroffenen. Damit bleiben sie länger selbständig und der Zeitpunkt der Pflegebedürftigkeit schiebt sich hinaus – nebst den Kosteneinsparungen eine grosse Entlastung für Patienten und ihr soziales Umfeld. Zudem stösst das Effizienzdenken an ethische Grenzen: Patienten mit einer schweren Krankheit wie

Alzheimer oder Krebs darf der Zugang zu einer kostspieligen Behandlung nicht verweigert werden, nur weil sie älter sind oder die Behandlung unter einem Rationierungsblickwinkel als zu teuer beurteilt wird.

Hohe Anforderungen an Evaluationen

Viele Länder führen in der einen oder anderen Form Bewertungen von Gesundheitsleistungen insbesondere von Medikamenten durch. In Europa spricht man häufig von sogenannten HTAs oder Health Technology Assessments. Hinter HTA steht die Idee einer ganzheitlichen Analyse der medizinischen, ökonomischen, gesellschaftlichen und ethischen Auswirkungen von Leistungen im Gesundheitswesen. Trotz unterschiedlicher Praxis in zahlreichen Ländern existieren bereits international beachtete wissenschaftliche Standards für HTA.

Eine Gruppe renommierter Gesundheitsökonominnen hat beispielsweise 15 Prinzipien für die Durchführung von HTA aufgestellt.² Demnach muss die angewandte Methode wissenschaftlich fundiert sein und transparent gemacht werden. Alle relevanten Behandlungsalternativen sind in der Kosten-Nutzen-Bewertung zu erfassen. Ferner sollten alle relevanten Stakeholder wie Patienten, Ärzte, Industrie und Krankenkassen aktiv involviert und eine breite soziale und ethische Perspektive eingenommen werden.

Zu beachten ist, dass diese Bewertungen Momentaufnahmen für ein bestimmtes Gesundheitssystem darstellen und keine endgültigen Antworten liefern können. Bei welchem Kenntnisstand eine Leistung evaluiert wird, ist deshalb insbesondere bei Innovationen eine zentrale Frage. Bei der Zulassung durch die Arzneimittelbehörde können erst Daten aus klinischen Studien vorliegen, die Wirksamkeit und Sicherheit einer Innovation belegen. Darauf aufbauend müssen der Nutzen und beispielsweise die Kostenfolgen in Modellrechnungen prognostiziert werden. HTA-Resultate sind deshalb oft mit grossen Unsicherheiten behaftet. Eine Behandlung kann aufgrund der Daten, die erst nach der Zulassung erhoben werden konnten, wirksamer sein, als in den ursprünglichen klinischen Studien erwartet wurde. Es können aber auch Hoffnungen enttäuscht werden. Erst mit der breiten Anwendung im medizinischen Alltag können Innovationen verlässlich bewertet werden.

Health Technology Assessment (HTA) leistet gemäss EUnetHTA einen Beitrag zur Umsetzung gesundheitspolitischer Zielsetzungen, die den Patienten ins Zentrum stellen und den bestmöglichen Nutzen anstreben. Dafür stellt HTA Informationen über medizinische, soziale, ökonomische und ethische Aspekte im Zusammenhang mit der Anwendung von Gesundheitstechnologien zusammen. HTA ist ein multidisziplinärer Prozess, der sich in systematischer, transparenter und unvoreingenommener Weise auf wissenschaftlich fundierte Forschungsmethoden abstützt.

Trotz der gesundheitspolitischer Zielsetzung muss HTA in erster Linie in der Forschung verankert sein und sich an wissenschaftlichen Methoden ausrichten. Als Beispiele für Anwendungsgebiete von HTA gelten Diagnostik, medizinische Einrichtungen, Medikamente, Rehabilitation und Prävention sowie organisatorische und unterstützende Gesundheitssysteme.¹

¹ Quelle: www.eunetha.net/en/Public/HTA/

² «Key principles for the improved conduct of health technology assessment for resource allocation decisions», *Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24:3, 2008.

Endgültige Entscheidungen für oder gegen den Einsatz neuer Methoden bei der Markteinführung sind deshalb weder möglich noch hilfreich. Vielmehr gilt es, Entscheidungen über den Zugang neuen Erkenntnissen über Sicherheit, Wirksamkeit, Nutzen und Kosten anzupassen.

Bewertung von Medikamenten in der Schweiz etabliert und bewährt

In der Schweiz übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung nur Leistungen, die wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Diesen sogenannten WZW-Kriterien müssen auch Medikamente auf der Spezialitätenliste (SL) genügen, um von der Grundversicherung erstattet zu werden.

Insbesondere mit dem Kriterium der Zweckmässigkeit kennt die Schweiz seit 1994 eine systematische, relativ breit angelegte aber auch pragmatisch angewandte Bewertung von neuen Medikamenten. Das Bundesamt für Gesundheit entscheidet über die Erstattungsfähigkeit und den Preis auf Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Wenn Behandlungsalternativen für dieselbe Indikation bestehen, wird in einem sogenannten therapeutischen Quervergleich das Medikament mit der be-

reits vergüteten Behandlung verglichen. So wird beispielsweise ein blutdrucksenkendes Präparat mit dem Nutzen und den Tagestherapiekosten eines anderen blutdrucksenkenden Medikaments verglichen. Wenn ein neues Arzneimittel hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit klare Vorteile aufweist, kann ein Innovationszuschlag gewährt werden. Zur Preisermittlung wird zusätzlich immer ein Auslandpreisvergleich mit sechs Ländern durchgeführt. Damit dürfen Medikamente ungeachtet ihres Nutzen-Kosten-Verhältnisses in der Regel nicht teurer sein als der Durchschnitt dieser Länder. In der Praxis bedeutet der Auslandpreisvergleich, dass neue Medikamente in der Schweiz sogar immer billiger sein müssen als in einigen Vergleichsländern. Seit 2009 werden die Preise aller Medikamente alle drei Jahre wieder überprüft. Liegen neue Erkenntnisse über das Medikament vor, soll ein umfassender therapeutischer Quervergleich durchgeführt werden. Obwohl das KVG eine periodische Überprüfung der WZW-Kriterien für alle Leistungen in der Grundversicherung vorschreibt, gibt es eine solche periodische Überprüfung nur für Medikamente. Dies ist erstaunlich, denn Medikamente machen einschliesslich der im Spital eingesetzten Arzneimittel nur zwölf Prozent der Gesundheitskosten aus. ■



Urs Stoffel, Präsident Kantonale
Ärztegesellschaften KKA

■ Als Arzt bin ich dem Wohl der Patienten verpflichtet. Doch wie bringe ich Verpflichtung und Ressourcen in Einklang? Innovation ist der Schlüssel. Steht Verbesserung der Qualität, mit mehr Nutzen («added value») für die Patienten. Dazu braucht es einen Bewertungsansatz, bei welchem nicht die isoliert betrachteten Kosten eines einzelnen Leistungselementes im Zentrum stehen, sondern eine umfassende Input-Outcome-Betrachtung. Dafür wiederum benötigen wir allgemein anerkannte wissenschaftliche

Basisdaten, womit sich föderalistische kantonale Lösungen zum Vorherein ausschliessen. Health Technology Assessment gehört in die Zuständigkeit des Bundes. Das vermeidet Rechtsunsicherheit und bedarf weder eines neuen Institutes noch neuer Institutionen. Wir müssen bestehende Infrastrukturen – das BAG – nutzen.

Die internationale Vergleichbarkeit medizinischer Kriterien ist dabei ein Muss. Die wirtschaftlichen Aspekte berücksichtigen die nationalen Bezugsgrössen und eine Betrachtung mit einem volkswirtschaftlichen Gesamtansatz. Vor allem aber dürfen wir uns nicht in kurzfristigen Kostenbetrachtungen verlieren, sondern müssen uns an den grossen Kostenblöcken und der Effizienz des Systems orientieren. Unser Ziel muss eine (immer) bessere Gesundheitsversorgung mit effizienter Leistungserbringung sein. Rationierung kann und darf nicht der Lösungsansatz sein. Der Zugang zu notwendiger medizinischer Leistung muss allen offenstehen. Deshalb sind wir Ärzte geworden.

Blick über die Grenzen

Die Vielfalt an Ansätzen und Methoden in der Bewertung von Gesundheitsleistungen ist gross. Sie reicht von wenig formalisierten Verfahren über breite Health Technology Assessments (HTA) bis zu hoch komplexen mathematischen Verfahren, die zur systematischen Rationierung von Gesundheitsleistungen genutzt werden.

Harte Rationierung in England

In England wird die medizinische Versorgung vom staatlichen Gesundheitsdienst National Health Service (NHS) geregelt. Er verfügt über ein fixes Budget, wobei die vorhandenen Mittel auf die therapeutischen Leistungen verteilt werden. Der NHS erstattet in der Regel nur medizinische Therapien, deren Kosten pro Quality Adjusted Life Years (QALY) den Schwellenwert von 30 000 Pfund nicht übersteigen (siehe Box Seite 5). Die Bewertungen der medizinischen Leistungen, die der NHS zur Entscheidung über eine Kostenübernahme heranzieht, werden vom National Institute for Clinical Excellence (NICE) vorgenommen. NICE steht in der Kritik, weil neue Medikamente und Therapien gegen schwere Krankheiten – unter anderem für Alzheimer- und Krebspatienten – im NHS nicht verfügbar sind. NICE konnte diese Kritik nicht länger ignorieren und sah sich gezwungen, das Konzept eines fixen Schwellenwertes für lebensverlängernde Interventionen zumindest für Patienten mit kurzer Restlebenserwartung zugunsten einer noch nicht näher definierten Alternativmethodik aufzugeben. Zurzeit nimmt in England der politische Druck für weitere Reformen von NICE zu. So soll das Institut in seinen Empfehlungen künftig auch die soziale Perspektive berücksichtigen, beispielsweise wenn ein Medikament den Wiedereintritt ins Arbeitsleben ermöglicht oder die Betreuung vereinfacht. Ferner sollen bestimmte innovative Produkte nach ihrer Zulassung für eine gewisse Zeit von NICE nicht bewertet werden. Damit wird versucht, die Verfügbarkeit neuer Therapien zu verbessern und Innovationen im Gesundheitswesen nicht zu behindern.

Methodenstreit in Deutschland

In Deutschland hat das 2004 gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) den gesetzlichen Auftrag, wissenschaftliche Gutachten über den Nutzen von Arzneimitteln vorzunehmen. Aufgrund der vielseitigen Kritik wurden die ersten Methodenentwürfe grundlegend überarbeitet. In Deutschland hat man sich nun strikt gegen eine Verwendung von indikationsübergreifenden QALYs ausgesprochen,

doch auch das vom IQWiG propagierte Effizienzgrenzenkonzept ist unter Experten sehr umstritten. Zudem gilt es wegen seiner methodischen Komplexität als kaum praktikabel.

Gesellschaftliche und soziale Werte in Schweden

Seit 2002 entscheidet in Schweden das Pharmaceutical Benefits Board (LFB) über die Vergütung verschreibungspflichtiger Medikamente. Seine Entscheidungen basieren auf drei Prinzipien: Erstattungsentscheidungen dürfen nicht zu Diskriminierung aufgrund von Alter, Geschlecht oder Herkunft führen; Patienten mit dem grössten Bedarf haben Priorität gegenüber Menschen mit weniger schweren Erkrankungen und die Kosten sollen aus medizinischer, humanitärer und ökonomischer Sicht sowie aus einer gesellschaftlichen Perspektive vernünftig sein. Zur Kosten-Nutzen-Bewertung werden deshalb neben den direkten Medikamentenkosten auch die indirekten Kosten – beispielsweise der Verlust des Einkommens durch die Krankheit – berücksichtigt. Die Kosten werden dabei unter sozialen Gesichtspunkten bewertet, unabhängig davon, wer für die Behandlungskosten aufkommt. Auch der Nutzen wird auf zwei Ebenen analysiert: auf der direkten gesundheitlichen Ebene und im Hinblick auf mögliche indirekte Kosteneinsparungen. Zur Nutzenmessung wird die Verlängerung der Lebenserwartung oder die höhere Lebensqualität herangezogen. Nicht zuletzt aufgrund der Erfahrungen in anderen Ländern wurde jedoch kein Grenzwert pro QALY etabliert. Ebenfalls berücksichtigt wird, ob Patienten mit einem Medikament arbeitsfähig bleiben, für sich selber sorgen können und sich deshalb nicht krankschreiben oder gar frühzeitig pensionieren lassen müssen.

Breite Bewertung in Frankreich

In Frankreich wird der Nutzen medizinischer Leistungen im Rahmen der standardisierten Preisfestsetzung über die Vergütung durch die Krankenversicherung bewertet. 2005 wurde zudem die Haute Autorité de Santé (HAS) gegründet. Die formell und finanziell

unabhängige Institution hat den Auftrag, Nutzen-Bewertungen im Rahmen von HTA-Verfahren vorzunehmen. Die HAS soll die Verbesserung der Qualität in der Gesundheitsversorgung sowohl auf individueller als auch auf gesellschaftlicher Ebene sicherstellen, so dass alle Patienten einen gleichwertigen und kontinuierlichen Zugang zur wirksamsten, sichersten und effizientesten Versorgung haben. Neue Arzneimittel werden einerseits hinsichtlich des medizinischen Bedürfnisses nach neuen Therapien und andererseits bezogen auf den therapeutischen Mehrnutzen beurteilt, wobei die Einteilung nach Grad der Innovation eine Basis für die Erstattungsverhandlungen mit dem CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) bildet. Die gesundheitsökonomischen Evaluationen der HAS werden für ganze Produktklassen in Multi Technology Assessments (MTA) unabhängig vom Verfahren der Preisfestsetzung vorgenommen. Bis heute liegt der Fokus der MTA vor allem bei nicht-pharmazeutischen Technologien. 2008 hat die französische Regierung die Zuständigkeit der HAS für gesundheitsökonomische Evaluationen ausgeweitet und die Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) ins Leben gerufen. Im Rahmen des «Projet 2009–2011» sind weitere Reformen zur Stärkung gesundheitsökonomischer Evaluationen geplant.

Das europäische HTA-Netzwerk

«Joint Action on HTA»

Im Rahmen des gemeinsam von der Europäischen Kommission und verschiedenen EU/EFTA-Staaten getragenen und finanzierten HTA-Projekts «Joint Action on HTA» (vormals EUnetHTA) wird versucht, Leitprinzipien für die Anwendung von HTA auf europäischer Ebene zu formulieren. Da HTA-Studien sehr aufwendig und kostspielig sind, soll dieser Verbund vor allem die Zusammenarbeit von Institutionen und Behörden fördern. Weiteres Ziel ist die Publikation der Ergebnisse zur Vermeidung von Doppelspurigkeiten. Dabei wird der Übertragbarkeit bzw. Nichtübertragbarkeit der Daten Aufmerksamkeit geschenkt. Die Messwerte klinischer Daten sind gut vergleichbar, 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. Der Wert für neue pharmazeutische Produkte variiert auch aufgrund der Einkommensunterschiede sowie unterschiedlicher Prioritätensetzungen zwischen verschiedenen Ländern. Somit sind die HTA-Resultate eines Landes nur mit Vorbehalten auf ein anderes Land anwendbar. Es ist daher auch nicht geplant, Erstattungen oder Preisfestsetzungsentscheide auf europäischer Ebene zu

QALY und fixe Schwellenwerte

QALYs (Quality Adjusted Life Years) sind zu einer häufig zitierten gesundheitsökonomischen Kenngrösse beim Vergleich medizinischer Leistungen geworden. Mit dem QALY-Ansatz wird versucht, sowohl die Lebensqualität als auch die Länge des Lebens abzubilden. Hinter dem Konzept steht die Annahme, dass allen Menschen ein kürzeres Leben bei besserer Gesundheit gleich viel wert ist, wie ein längeres Leben bei schlechterer Gesundheit.

Der QALY-Ansatz ist wissenschaftlich nicht unbestritten, da kranke und behinderte Menschen ihre eigene gesundheitliche Beeinträchtigung oftmals ganz anders beurteilen als Gesunde. Kritisiert wird auch, dass der QALY-Ansatz Behinderte und alte Patienten systematisch diskriminiert. Ausserdem ist die Erhebung der Lebensqualität sehr stark von der zugrunde liegenden Methode abhängig, so dass QALYs kein wirklich zuverlässiges Mass für die tatsächliche Lebensqualität darstellen.

Kosten-Nutzen-Bewertungen auf der Basis von QALYs werden insbesondere in England im Zusammenhang mit einer fixen

Kostenschwelle angewendet und zur Rationierung medizinischer Leistungen genutzt. Der fixe monetäre Schwellenwert, der QALYs oft gegenübergestellt wird, kann dazu verleiten, die Entscheidungen über medizinische Massnahmen vereinfachend nur noch von diesem Schwellenwert abhängig zu machen. Ein häufig zitierter Schwellenwert beträgt 50 000 US-Dollar pro QALY. Die historische Anwendung dieses Wertes führt bis ins Jahr 1992 zurück. Damals wäre der Wert etwa bei 90 000 CHF gelegen. Die Idee, Gesundheitsleistungen mittels eines fixen Schwellenwertes als kosteneffektiv oder als nicht kosteneffektiv zu qualifizieren, gilt nicht nur in der Fachliteratur als überholt und veraltet. Er drückt weder eine fundierte Effizienzgrenze noch eine maximale Zahlungsbereitschaft aus, die sich nicht nur von Land zu Land stark unterscheidet, sondern auch von der Art der Gesundheitsintervention sowie anderen Faktoren. Weil es nicht möglich ist, solche Schwellenwerte empirisch abzustützen und unmittelbar in einen Entscheidungsprozess einzusetzen, hat das Interesse an einer weiteren Verbreitung des Konzeptes in den vergangenen Jahren eher nachgelassen.

zentralisieren. In den nächsten drei Jahren (2010 bis 2012) widmet sich das Projekt vor allem der Etablierung von Standards und der Durchführung von Pilotprojekten. In jungen Mitgliedstaaten soll zudem der Aufbau von HTA-Institutionen unterstützt werden. Die Schweiz ist bei EUnetHTA als Partner mit dem Netzwerk Swiss Network for Health Technology (SNHTA) beteiligt.

Rationierungsentscheide auf Basis von QALY-Schwellenwerten in den USA abgelehnt

2009 wurden im Rahmen der Obama-Reform mehr als 1,1 Milliarden Dollar für den Aufbau und die Förderung von Comparative Effectiveness Research (CER) gesprochen. CER fasst wissenschaftliche Evidenz zusammen, die den Nutzen unterschiedlicher Methoden zu Prävention, Diagnose, Behandlung und Monitoring von Krankheiten sowie zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung vergleicht. Mit der Entscheidung zur Gesundheitsreform haben sich die USA zugleich gegen bürokratisch administrierte Rationierungsentscheidungen im Gesundheitswesen ausgesprochen. So soll auch CER explizit nicht

dazu verwendet werden, über den Einsatz medizinischer Leistungen aufgrund von Kostenüberlegungen ohne Berücksichtigung der Wirksamkeit, der Sicherheit und des Komforts für einzelne Patienten zu entscheiden. Dem neuen CER-Institut ist es sogar per Gesetz explizit verboten, QALY oder ähnliche Parameter zum Entscheid über die Kosteneffizienz und als Schwellenwert für Vergütungsentscheide zu nutzen. Die Ergebnisse dürfen auch nicht für Entscheide über die Versicherungsdeckung von lebensverlängernden Massnahmen bei älteren Personen, Behinderter oder schwer kranken Personen verwendet werden. Der grösste Handlungsbedarf für vergleichende Wirksamkeitsstudien wurde für Versorgungssysteme und umfassende Behandlungsprogramme bedeutender Krankheiten ausgewiesen. Von den 25 Top-Prioritäten haben nur rund fünf einen direkten Bezug zu Medikamenten. Darunter fällt beispielweise der Wirksamkeits- und Kostenvergleich verschiedener Strategien zur Erkennung und Versorgung bei Demenz, wo neben der medikamentösen Behandlung unter anderem auch die Wirkung der familiären Unterstützung evaluiert werden soll. ■



Jean-François Steiert, Nationalrat, Vizepräsident des Dachverbandes Schweizerischer Patientenstellen

■ Aus Patientensicht steht ein Prinzip im Vordergrund: der Zugang aller Patientinnen und Patienten zu allen anerkannter Weise therapeutisch nutzbringenden medizinischen oder pflegerischen Massnahmen und Leistungen. Kosten-/Nutzenanalysen, wie sie den englischen NICE-Empfehlungen für die Herausgabe von «Best Practice»-Empfehlungen zugrunde liegen, scheinen in dieser Hinsicht die Effizienz zu steigern – Insbesondere im Medikamentenbereich sowie als Grundlage für Preisverhandlungen. Doch zeigen erste wissenschaftliche Auswertungen zumindest fürs Erstere kaum nennenswerte Resultate.

Positiv zu bewerten sind Kosten-Nutzen-Ansätze wie diejenigen des staatlichen deutschen IQWiG-Instituts, die in ihrer heutigen Form auf der Basis der evidenzbasierten Medizin Grundlagen für neue Disease-Management-Programme und damit qualitätsfördernde, strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke ermöglichen.

Zum eingangs erwähnten Ziel in krassem Widerspruch und damit nicht akzeptierbar sind hingegen Kosten-Nutzen-Analysen, die bezwecken, Menschen aufgrund ihres Alters oder Krankheitszustandes Leistungen vorzuenthalten. Mit solchen Studien würden die bestehenden Ansätze einer Mehrklassenmedizin wohl massiv verstärkt.

Da das Vertrauen in die zuständigen Akteure eine wesentliche Bedeutung für den Erfolg von Kosten-Nutzen-Analysen erlangt, ist zudem davon auszugehen, dass der Nutzen der Kosten-Nutzenanalysen in einem Gesundheitssystem mit verstärkter gemeinnütziger Orientierung des Versicherungswesens (z.B. mittels einer zentral oder föderal organisierten Gesundheitskasse) deutlich grösser sein könnte als im rein wettbewerbsorientierten Schweizer Versicherungssystem.

Schweizer Bevölkerung erwartet Qualität

Wie im vorherigen Kapitel ersichtlich wird, ist die Nutzenbewertung geprägt durch ländertypische gesellschaftliche Werte und spezifische Erwartungen der jeweiligen Bevölkerung.

Für die Schweizer Bevölkerung ist Rationierung medizinischer Leistungen keine Option. Wie der gfs-Gesundheitsmonitor zeigt, ist es für 97 Prozent der Bevölkerung beispielsweise undenkbar, dass eine teure Behandlung bei Krebs wegen eines ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses nicht mehr von den Krankenkassen bezahlt würde.¹ Beinahe ebenso undenkbar wäre die Streichung der Vergütung bei der Behandlung chronischer Krankheiten oder in der Spitzenmedizin (je 95 Prozent).

68 Prozent der Befragten sind ferner der Meinung, dass alle Patienten mit einer schweren Krankheit in jedem Fall ein Anrecht auf eine Behandlung haben, auch wenn diese das normale Budget eines Krankenhauses bei weitem übersteigt. Nur 24 Prozent würden die Behandlung und medizinische Überlegungen von den Überlebenschancen abhängig machen.

Hohe Zahlungsbereitschaft für chronisch Kranke, Krebspatienten und Kinder

Schweizerinnen und Schweizer sind bereit, für gewisse Patientengruppen mehr zu zahlen. Gerechtfertigt finden sie höhere Kosten insbesondere für Patienten mit chronischen Krankheiten, Krebspatienten, Kinder und Patienten in lebensbedrohlichen Situationen (alle zwischen 62 und 67 Prozent). Für weniger gerechtfertigt halten die Befragten höhere Kosten für Betagte (48 Prozent) und übergewichtigen Patienten (41 Prozent).

Der Entscheid, ob eine sehr teure Behandlung aufgrund eines ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses nicht von den Krankenkassen bezahlt werden soll, ist nach Meinung von 75 Prozent der Befragten von den Ärzten gemeinsam mit den Patienten zu fällen. Weniger einverstanden sind Schweizerinnen und Schweizer hingegen mit Vorschlägen, dass der Entscheid von einem unabhängigen Institut mit Experten (43 Prozent) oder von einer Kommission mit Vertretern aller Beteiligten (33 Prozent) getroffen würde.

¹ gfs-Gesundheitsmonitor 2010.

Eine noch geringere Zustimmung erhält der Vorschlag, dass Krankenkassen, die Spitalleitung oder das BAG den Entscheid über eine Vergütung fällen sollen. Die Umfrage zeigt die Erwartungen der Bevölkerung deutlich: Ärzteschaft und Patienten müssen bei umstrittenen Entscheiden mitbestimmen können.

Keine Einschränkung beim Zugang zu neuen Medikamenten

Um die Kosten im Gesundheitswesen zu senken, würde ungefähr die Hälfte der Bevölkerung am ehesten eine Einschränkung bei der Therapiefreiheit in Kauf nehmen oder die freie Spital- oder Arztwahl aufgeben. Nur 28 Prozent der Bevölkerung wären bereit, den Zugang zu neuen Medikamenten einzuschränken. 65 Prozent hingegen wären dazu auf keinen Fall bereit (siehe Grafik I). Insbesondere bei Medikamenten aus der Krebsforschung wollen 69 Prozent der befragten Personen, dass sie allen Menschen in der Schweiz unabhängig vom Einkommen zugänglich sind.

Ziele für die Schweiz

Vor diesem Hintergrund wird klar, dass die zentrale Aufgabe für die Bewertung von Gesundheitsleistungen in der Schweiz die Ausrichtung auf eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung sein sollte. HTA kann wichtige Informationen zur relativen Effizienz von therapeutischen Alternativen bieten und ist damit eine nützliche Entscheidungshilfe. HTA mit dem kurzfristigen Ziel, vordergründige Kostensenkungen vorzunehmen oder im Sinne einer Rationierung notwendige Leistungen abzubauen, widerspricht den Erwartungen und Werten der Schweizer Stimmbewölkerung.

Wie in den vorderen Kapiteln dargestellt, stellt der Aufbau von Nutzen-Bewertungen, wie sie HTA beinhalten, hohe Anforderungen. Sie sind kostenintensiv und benötigen deshalb einen klaren Fokus. Da die Zunahme chronischer Krankheiten zu einer der grössten Herausforderung im Gesundheitswesen wird, sollten die Prioritäten in diesem Bereich liegen, wobei

vermehrt ganze Behandlungspfade und Organisationsstrukturen und nicht nur einzelne Interventionen Gegenstand von HTA sein sollten.

Eine Bewertung von Gesundheitsleistungen muss zudem auf fundierten, wissenschaftlichen Methoden basieren und transparent, zeitgerecht, ausgewogen und fair eingesetzt werden. Nicht abgestimmte Aktivitäten können zu Doppelspurigkeiten und unnötiger Bürokratie führen. Um die knappen Mittel deshalb möglichst effizient einzusetzen, ist es wichtig, Überschneidungen zu vermeiden.

Pilotprojekt Medical Board

2008 hat die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich das Medical Board gegründet. Es soll diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen aus der Sicht der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts überprüfen. Im Herbst 2009 informierte es über zwei als Pilotprojekt durchgeführte

Bewertungen – eines davon war die Evaluation der Behandlung des metastasierten Dickdarmkarzinoms mit Bevacizumab (Avastin®).

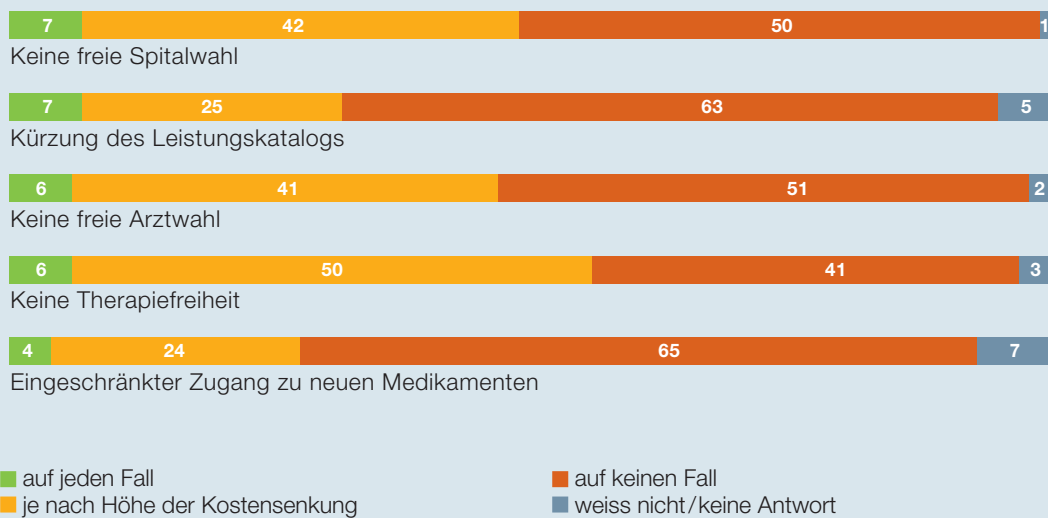
In Stellungnahmen zum Medical Board begrüßten Krankenkassen, Ärzte und die Pharmaindustrie das grundsätzliche Anliegen, die systematische Bewertung von Gesundheitsleistungen zu verbessern, kritisierten aber die Ausgestaltung, Methodik und Durchführung der Pilotprojekte und damit auch die auf Rationierung hinauslaufenden Schlussfolgerungen der Analyse. Zudem würden Zuständigkeiten von Bund und Kantonen verwischt und Entscheidungsprozesse und -kriterien des Bundes über die Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen und die Kassenpflicht untergraben. Eine Bundeslösung hingegen vermeide Rechtsunsicherheiten und gewährleiste, dass die im KVG festgelegten Vorgaben für die Grundversicherungen landesweit umgesetzt werden. ■

8

Haltung der Bevölkerung zu Kostensenkungsmassnahmen

In % der Stimmberechtigten

«Welche der folgenden Massnahmen wären Sie selber bereit, für sich in Kauf zu nehmen, wenn dadurch die Kosten im Gesundheitswesen sinken würden?»



Quelle: Forschungsinstitut gfs.bern, Gesundheitsmonitor 2010 (n = 1200).

Value for money

Alle fordern dringend eine bessere Kosten-Nutzen-Beurteilung. Für Prof. Thomas Szucs genügen die Analysen des Zürcher Medical Board allerdings nicht.



Thomas Szucs, Verwaltungsratspräsident der Helsana-Gruppe*

Gibt es im Schweizer Gesundheitswesen einen Handlungsbedarf bei der Kosten-Nutzen-Beurteilung?

Ganz klar ja. «Value for money» ist ein legitimes Thema, insbesondere in der obligatorischen Krankenversicherung, wo eine Zwangssolidarität herrscht und haushälterisch mit den Mitteln umzugehen ist. Wir müssen unbedingt ein neues Bewusstsein schaffen, dass man für eine qualitativ gute Versorgung Geld ausgeben muss. Aber ebenso müssen wir aufzeigen, was man für dieses Geld bekommt.

Das gilt es nun anzupacken?

Das ist natürlich nicht von heute auf morgen zu realisieren. Wir haben in der Schweiz noch keine entsprechende Kultur, denn der Patient bezahlt seine Rechnung nur ganz selten selbst. In der Regel bezahlt die Krankenkasse. Neben der entsprechenden Kultur sind in der Schweiz das Know-how, die Standards und die Erfahrung für Kosten-Nutzen-Analysen schlecht entwickelt, obwohl man das Thema stets als wichtig bezeichnet. Heute basieren Medikamentenpreise zu stark auf einem einfachen Ländervergleich, es gibt kaum Nutzenüberlegungen. Der volkswirtschaftliche Nutzen eines Medikaments etwa wird ausgeblendet.

* Prof. Dr. Thomas Szucs, Verwaltungsratspräsident der Helsana-Gruppe, ist Leiter der Arbeitsgruppe Medizinische Ökonomie am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich sowie Kodirektor des Europäischen Zentrums für Pharmazeutische Medizin (ECPM) der Universitätskliniken Basel.

Liegt die Schweiz da gegenüber dem Ausland im Rückstand?

Methodologisch und in der Umsetzung auf jeden Fall.

Aber mit dem Zürcher Medical Board gibt es einen Pilotversuch. Das ist doch schon ein Anfang?

Dass ein Kanton die eine oder andere Leistung evaluiert haben möchte, ist verständlich. Es stellt sich allerdings die Frage der Ausgestaltung. Und da mangelte es bei den ersten Projekten des Medical Board. Die doch immerhin steuerfinanzierten Projekte wurden nicht breit in der Fachwelt ausgeschrieben. Die Analysen des Medical Board hielten den anerkannten Standards der «guten ökonomischen Praxis» in weiten Teilen leider nicht stand. Zudem halte ich solche Evaluationen eher für eine Aufgabe des Bundes.

Woran fehlt es denn?

Methodisch wurde vieles in einer Art und Weise aufgearbeitet, die nicht dem aktuellen Wissensstand entspricht. Da wurden nicht einmal alle Erkenntnisse angewendet, die anderswo schon seit Jahren selbstverständlich sind. Die Ergebnisse der beiden Studien des Medical Board würden einer Überprüfung aufgrund der gängigen internationalen Standards nicht standhalten. Es gab denn auch keinen Peer-Review-Prozess, also keine Begutachtung durch ebenbürtige Wissenschaftler. Natürlich hat jede Studie ihre Schwachstellen. Aber die beiden Studien des Medical Board über Knieoperationen und das Krebsmittel Avastin® haben zu viele Schwächen, enthalten Simplifizierungen und unkorrekte Annahmen.

Es gibt ja viele ausländische Modelle. Taugt davon eines für die Schweiz?

Viele Staaten orientieren sich heute am britischen NICE, das nach anfänglichen Problemen über die Jahre hinweg tatsächlich Standards gesetzt hat. Es gibt allerdings im Ausland eine Vielfalt von Ansätzen und Methoden. Einig ist man sich, dass eine wissenschaftlich fundierte Methodik unverzichtbar ist, dass die Stakeholder einbezogen werden müssen und der Prozess transparent sein muss.

NICE ist aber in der Kritik, weil es ein Rationierungsansatz ist.

Rationierung ist, was damit gemacht wird, und hat nichts mit dem methodischen Ansatz zu tun.

Sie argumentieren sehr stark ökonomisch. Andererseits geht es doch darum, die Qualität der Gesundheitsversorgung nicht nur zu erhalten, sondern wenn immer möglich noch zu verbessern. Widerspricht sich das nicht?

Qualität gibt es nicht zum Nulltarif. Auch Qualität erfordert Investitionen, gute Qualität senkt aber auch Kosten. Und die ökonomische Evaluation ist kein Instrument, um Qualität zu beurteilen. Aber jede Regierung, alle Verantwortlichen für ein Gesundheitswesen müssen entscheiden, wie viel sie für Qualität ausgeben wollen. Die Ökonomie liefert dafür die Entscheidungsgrundlagen.

Wo muss die Schweiz den Hebel ansetzen?

Wir sollten zunächst die Anforderungen für ökonomische Evaluationen festlegen. Dafür können wir uns an anderen Ländern orientieren. Zwar dürfte kein Modell auf die Schweiz passen, aber wir können überall jene Elemente herausnehmen, die für unser Land geeignet sind. Entscheidend für die Akzeptanz wird sein,

dass das System die Werte der Schweizer Bevölkerung berücksichtigt.

Die Schweiz kennt bereits die WZW-Kriterien und wendet diese auch an. Genügt das nicht?

Die Prüfung der WZW-Kriterien wird nur bei Medikamenten systematisch durchgeführt, nicht aber bei den andern medizinischen Leistungen. Zudem ist die Prüfung stark verbesserungswürdig. Die WZW-Kriterien können nur mit vernünftiger Evaluationsforschung umgesetzt werden. Gemäss Gesetz muss aber interessanterweise nur die Wirksamkeit mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen werden, die Wirtschaftlichkeit hingegen nicht. Nochmals: Wir brauchen dringend bessere Kosten-Nutzen-Beurteilungen, aber wir können uns an dem orientieren, was vorhanden ist. Aber es braucht eine zeitgemässe Qualität und einen Peer-Review-Prozess. ■

10



Stefan Kaufmann, Direktor santésuisse

■ Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) verlangt, dass Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen wissenschaftlich erwiesen sein und periodisch überprüft werden müssen. Dabei muss verschiedenen Herausforderungen Rechnung getragen werden: Mit der rasanten, technologischen Entwicklung im Medizinalbereich – etwa in der Chirurgie – steigt die Komplexität der möglichen Behandlungen. Um deren Wirksamkeit wissenschaftlich zu prüfen und den Nutzen neuer Methoden gegen die Kosten abzuwä-

gen, ist hochkarätiges Fachwissen aus verschiedensten medizinischen Bereichen gefragt. Wichtig wird auch die Zusammenarbeit mit weltweit bereits existierenden Expertengruppen.

Diesen vielfältigen Anforderungen kann am besten ein verwaltungsunabhängiges, national tätiges Expertengremium gerecht werden. Eine nationale Lösung verhindert Doppelspurigkeiten, fördert eine einheitliche Arbeitsweise nach internationalem Standard und verleiht dem Gremium die nötige Bedeutung. Die Vorteile für den Markt liegen auf der Hand: Unwirksame Therapien und Diagnosen verschwinden, die Behandlungsqualität wird verbessert und die Kosten werden stabilisiert. Indem die Experten eine Übersicht über die medizinische Forschung etablieren, verbessern sie die Transparenz und stellen Entscheidungsgrundlagen für die Leistungserbringer bereit. Parallel dazu schaffen sie auch Klarheit für Patientinnen und Patienten.

Innovation zahlt sich aus

Interpharma begrüsst die Bewertung von Gesundheitsleistungen zur Steigerung der Qualität und der Effizienz im Gesundheitswesen. Neue Ansätze wie beispielweise HTA sollten mit Beteiligung von Patienten, Leistungserbringern und Herstellern auf Bundesebene verfolgt werden.



Thomas Cueni, Generalsekretär Interpharma

Die medizinischen Fortschritte der letzten Jahrzehnte sind gewaltig. Unsere Lebenserwartung ist alle 10 Jahre um zwei bis drei Jahre gestiegen, und wir werden in aller Regel nicht nur älter als vor fünfzig Jahren, sondern können das Alter auch bei besserer Gesundheit und höherer Lebensqualität geniessen. Mit der wachsenden Bedeutung der chronischen Krankheiten – eine Folge dieses Fortschritts und der demografischen Entwicklung – steht das Gesundheitswesen aber vor grossen Herausforderungen. Für Krankheiten wie bspw. Diabetes, koronare Herzerkrankungen oder Krebs sind wirksamere Prävention, Früherkennung und Behandlungen notwendig. Chronische Krankheiten richtig zu erkennen und zu behandeln ist nicht nur für die Patienten von höchster Bedeutung sondern wirkt sich auch günstig auf die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen aus.

«Oft fehlt es am Wissen, welcher Behandlungspfad die besten Resultate bringt und gleichzeitig kostengünstig ist.»

Der Schlüssel für die Verbesserung der Behandlungsergebnisse und ein qualitativ hoch stehendes, effizientes Gesundheitswesen sind mehr denn je Innovationen. Wir benötigen nicht nur neue und verbesserte Medikamente, sondern auch innovative Modelle für die Versorgung von chronisch Kranken, die rund 80 Prozent der Gesundheitskosten beanspruchen. Die

Versorgung ist heute – gerade in der Schweiz – zu stark fragmentiert und zeigt im internationalen Vergleich teilweise weniger gute Resultate, als wir selbst meinen. Oft fehlt es am Wissen, welcher Behandlungspfad und welche Versorgungsstruktur mittel- und längerfristig die besten Resultate bringt und gleichzeitig kostengünstig ist.

Die forschende pharmazeutische Industrie befürwortet eine Verbesserung der heute in der Schweiz angewandten Methoden und Verfahren zur Nutzen-Bewertung. Bei Medikamenten gibt es bereits heute eine Art «Mini-HTA» im Rahmen der WZW-Beurteilung auf Bundesebene. Seit Oktober 2009 können kassenpflichtige Medikamente sogar alle drei Jahre auf die WZW-Kriterien hin überprüft werden. Eine solche systematische Evaluation kennen andere Leistungsbereiche im Gesundheitswesen noch nicht. Trotzdem sind wir der Meinung, dass nicht nur dort Handlungsbedarf besteht, sondern dass auch die Nutzenbewertung von Medikamenten verbessert werden kann und sollte.

«Über die Akzeptanz von HTA-Verfahren entscheidet letztlich die Meinung der Bevölkerung.»

Dies kann durch HTA-Methoden erfolgen, die es Behörden, Leistungserbringern und Versicherungen unter Berücksichtigung von ethischen Gesichtspunkten ermöglichen, den klinischen, sozialen und ökonomischen Wert von Gesundheitstechnologien zu evaluieren. HTA kann und soll dazu beitragen, Patienten den Zugang zu denjenigen Gesundheitsleistungen zu schaffen, die den grössten Nutzen aufweisen. Entscheidend für die Akzeptanz von HTA-Verfahren ist ihre rechtliche und politische Abstützung und die Respektierung der Werthaltung der Bevölkerung. In diesem Sinne sind der Einsatz und die Erkenntnisse von HTA auch in der Schweiz weiterzuentwickeln.

Impressum

Herausgeber: Thomas B. Cueni, Roland Schlumpf

Redaktion: Interpharma

Layout: Continue AG, Basel

Pharma:ch ist der Newsletter der Interpharma, des Verbandes der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, Novartis, Roche, Merck Serono, Actelion, Bayer Schering, Vifor Pharma und Cilag Schweiz. Diese Plattform will durch differenzierte Information Verständnis für die medizinisch-pharmazeutische Forschung und Entwicklung in der Schweiz schaffen.

Hintergrundinformationen und Stellungnahmen finden Sie unter www.interpharma.ch.

Interpharma

Postfach, 4003 Basel
Telefon 061 264 34 00
Telefax 061 264 34 01
info@interpharma.ch
www.interpharma.ch

Innovation zahlt sich aus

Fortsetzung von Seite 11

Bei dieser aufwendigen und anspruchsvollen Aufgabe gilt es klare Prioritäten zu setzen:

- Vorrangiges Ziel muss die Steigerung von Qualität und Effizienz der Versorgung sein. Dazu sind ganze Behandlungsketten zu evaluieren, denn mit einer isolierten Betrachtung einzelner Leistungskomponenten ist das Ziel nicht zu erreichen.
- Der Fokus ist auf die grössten Kostenblöcke in der Versorgung von chronisch Kranken zu richten. Sie machen bereits heute den Löwenanteil der Gesundheitskosten aus und werden in Zukunft noch gewichtiger.
- Internationale Standards müssen beachtet werden: Bewertungen müssen fair und balanciert eingesetzt werden und auf einer wissenschaftlich fundiert angewandten Methodik beruhen. Verfahren, Methoden und Themenwahl müssen transparent ausgestaltet sein und Stakeholder, insbesondere Patienten, Ärzte und Industrie, sind in das Verfahren einzubeziehen.

- Der Einsatz von HTA muss patienten- und innovationsfreundlich sein. So darf es nicht sein, dass es in der Schweiz oft länger dauert als im Ausland, bis neue Medikamente den Patienten zur Verfügung stehen. Es fehlt bisher an einer Überprüfung der Abläufe auf der Zeitachse. Die Unsicherheit über den effektiven Nutzen neuer Produkte oder Verfahren zum Zeitpunkt der Zulassung ruft nach einem offenen Verfahren, das der Tatsache Rechnung trägt, dass wir gesicherte Erkenntnisse über Nutzen und Kosten nur dank einer breiten Anwendung gewinnen können.

HTA ist aber letztendlich immer nur Entscheidungshilfe für den Arzt oder die Ärztin, die unter Einbezug der Patienten den richtigen Therapieansatz wählen. HTA im Sinne eines Rationierungsansatzes, wie wir ihn aus England kennen, wo Lebensjahre mit fixen Schwellenwerten ökonomisch begrenzt werden, kann kein Modell für die Schweiz sein. ■