



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ
ASSOCIATION DES ENTREPRISES
PHARMACEUTIQUES EN SUISSE
Baarerstrasse 2, Postfach 4856, 6304 Zug

vips-Position:

HTA in der Schweiz – WZW-Optimierung als erster pragmatischer Schritt

Management Summary

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) von medizinischen Leistungen müssen gemäss Krankenversicherungsgesetz (Art. 32 KVG) von den Bundesbehörden periodisch überprüft werden. In diesem Zusammenhang stellen sich folgende Fragen:

1. Werden wirklich alle medizinischen für die Gesundheitskosten relevanten Leistungen gleichermassen überprüft oder fehlen wesentliche Bereiche?
2. Genügen die heutigen Strukturen und Prozesse den gesetzlichen Anforderungen?
3. Gibt es allenfalls alternative Instrumente wie Health Technology Assessment (HTA), welche diesen Auftrag besser erfüllen können?

Die vips hat dazu ein Positionspapier erarbeitet:

1. Die vips erachtet es als erforderlich, dass die systematische wissenschaftliche Überprüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen in der Schweiz besser und konsequenter durchgesetzt wird. Dazu schlägt die vips als pragmatische Lösung vor, für eine wirkungsvolle WZW-Überprüfung aller medizinischen Leistungen die bestehenden **Strukturen anzupassen und die Prozesse zu verbessern** (Ziff. 7 und Anhang 2). Diese Optimierungen sind rasch und ohne Anpassung des Krankenversicherungsgesetzes, zielorientiert umsetzbar.
2. Die vips schlägt namentlich vor, dass die drei **Prozesse** Assessment, Appraisal und Decision stärker voneinander **getrennt werden** und eine **durchgängige Transparenz** der Verfahren **sichergestellt wird** (Ziff. 7).
3. Die vips unterstützt die Bestrebungen, **mittel- bis langfristig als Alternative** zum heutigen System ein eigenständiges schweizerisches Prüfsystem für alle medizinischen Leistungen mit **HTA** einzuführen. Voraussetzungen für die Implementierung eines schweizerischen HTA-Instrumentes sind die Festlegung einer **nationalen Gesundheitsstrategie** mit den entsprechenden **Gesundheitszielen** und eine umfassende **Revision des Krankenversicherungsgesetzes** (Ziff. 4).
4. Für die Einführung eines HTA-Instrumentes formulierte die vips zwölf **Schlüsselprinzipien**, die auf Grund der internationalen Erfahrungen für ein Schweizer HTA-Instrument relevant sind (Ziff. 5)

Inhalt	Seite
1. Einführung	2
2. WZW-Verfahren im gesamtschweizerischen Kontext	3
3. Stärken und Schwächen der heutigen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsüberprüfungen in der Schweiz	4
4. Voraussetzungen für die Einführung von HTA-Verfahren in der Schweiz	5
5. Schlüsselprinzipien für die Einführung von HTA in der Schweiz	6
6. vips-Position in Kürze	7
7. vips-Vorschläge zur Verbesserung der heutigen Strukturen und Prozesse zur Überprüfung der WZW-Kriterien für medizinische Leistungen	8
7.1 Partielle Trennung der drei Prozesse Assessment, Appraisal und Decision	8
7.2 Durchgängige Transparenz	10
Anhang 1: HTA wird bereits heute in die Schweizer Preisfestsetzung von Medikamenten berücksichtigt	12
Anhang 2: WZW-Überprüfungen gemäss Position vips (schematische Darstellung)	13

1. Einführung

In verschiedenen Ländern werden zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen Health Technology Assessments (HTA) unterschiedlicher Ausprägungen eingesetzt. Ziel und Zweck dieser Verfahren ist es, die zur Verfügung stehenden Ressourcen im Gesundheitswesen möglichst zielgerichtet und effizient einzusetzen, zur Steigerung der Qualität und Wirtschaftlichkeit aller medizinischen Leistungen (Prävention, Diagnose, Therapie, Nachversorgung). In der Schweiz hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) Kosten und Wirkung bzw. Nutzen aller medizinischen Leistungen systematisch gemäss den Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) zu prüfen. Dabei sind heute für die Medikamente und Impfstoffe die strengsten Prüfungs- und Preisfestsetzungsprozesse im schweizerischen Gesundheitssektor festgelegt. Zudem „importiert“ die Schweiz im Bereich der Medikamente heute durch den gesetzlich festgelegten Auslandpreisvergleich (APV) HTA-Verfahren in unterschiedlicher Ausprägung direkt oder indirekt aus 11 Ländern (siehe Anhang 1).

Der Kanton Zürich hat mit seinem Pilot-Projekt „Medical Board“ 2009 ein kantonales HTA-ähnliches Verfahren zur Überprüfung der WZW-Kriterien für einzelne medizinische Leistungen eingeführt, für das national die gesetzlichen Grundlagen fehlen. Die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) hat in der Folge beschlossen, HTA-Pilotprojekte des Kantons Zürich mitzufinanzieren. Ab 2011 sind neben der Gesundheitsdirektion neu auch die FMH und die SAMW in der Trägerschaft vertreten. Diese Entwicklung war denn mit auch ein Grund dafür, dass im Parlament verschiedene Vorstösse eingebracht worden sind, mit welchen auch für die Schweiz HTA-Verfahren für medizinische Leistungen sowie die Errichtung einer HTA-Agentur gefordert werden. Der Bundesrat hat in seiner Antwort eine unabhängige Institution zur Bearbeitung von Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit von Leistungen grund-

sätzlich als sinnvoll beurteilt. Damit soll einerseits die Qualitätssicherungsstrategie des Bundesrates im Gesundheitswesen umgesetzt und andererseits den Empfehlungen der nationalrätlichen Geschäftsprüfungskommission (GPK) zur Bezeichnung und Überprüfung von Leistungen Rechnung getragen werden.¹

2. WZW-Verfahren im gesamtschweizerischen Kontext

Der Gesundheitssektor in der Schweiz erbringt einen hohen individuellen, gesellschaftlichen und volkswirtschaftlichen Nutzen. Dank dem medizinischen und technischen Fortschritt verbesserten sich Lebensqualität, Lebenserwartung und Leistungsfähigkeit der Beschäftigten in den vergangenen Jahren signifikant. Gleichzeitig erfüllt die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen, die auch durch eine Mengenausweitung der medizinischen Leistungen bedingt ist, die Prämien- und Steuerzahler sowie die Wirtschaft mit Sorge. Fehlanreize und ungenügende Effizienz im Schweizer Gesundheitswesen führen zu einer zunehmenden Belastung der Sozialversicherungen. Ein gut funktionierendes und nachhaltig finanzierbares Gesundheitswesen ist für die Schweiz als Standortfaktor, für die Lebensqualität und den Wohlstand von grosser Bedeutung.² Um die zukünftigen Herausforderungen meistern zu können, ist es unerlässlich, dass als Grundlage für alle Entscheidungen im Gesundheitswesen eine nationale Gesundheitsstrategie mit entsprechenden Gesundheitszielen definiert wird, wie dies politisch bereit abgestützt bereits seit vielen Jahren gefordert, von Bundesrat Didier Burkhalter unterstützt³ und in der Wintersession 2010 im Ständerat diskutiert (Motion 07.3585) wurde.

Die Qualität und Effizienz im gesamten System kann und muss verbessert werden. Dies kann u.a. durch eine konsequente, ganzheitliche Überprüfung aller medizinischen Leistungen auf ihre Qualität, Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit und den Wert für die Patienten unter Einbezug von medizinischen, sozialen und wirtschaftlichen Aspekten erfolgen. Mehr Qualität und Effizienz bei den medizinischen Leistungen erlauben eine bessere Ressourcenzuteilung und damit eine verbesserte Lebensqualität und mehr Wohlstand. Deshalb begrüsst die vips alle diesbezüglichen Verbesserungen der heutigen Strukturen und Prozesse und grundsätzlich auch die Einführung von HTA für alle medizinischen Leistungen in der Schweiz. Allerdings muss zu diesem Zweck eine breite gesellschaftliche Sichtweise eingenommen werden, wie sie die Definition von HTA auch fordert: HTA ist ein multidisziplinärer, systematischer Ansatz der Politikanalyse, um Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten, Kosten-Nutzen, volkswirtschaftlichen Nutzen, organisatorische sowie soziale, legale und ethische Implikationen einer medizinischen Technologie abzuschätzen.⁴

¹ Inspektion «Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung», Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrats vom 26. Januar 2009

² Quellen: Gesundheitspolitik Schweiz 2010-2013; Leitlinien zur Gesundheitspolitik von economiesuisse; vips-4-Punkte-Programm 2010-2012

³ Quelle: Blick, 22. November 2010

⁴ Quelle: INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

3. Stärken und Schwächen der heutigen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsüberprüfungen in der Schweiz

Im Krankenversicherungsgesetz (KVG) ist festgehalten, dass die medizinischen Leistungen nach Art. 25 bis 31 KVG „wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich“ sein müssen (Art. 32 KVG). Es wird im gleichen Artikel festgehalten, dass die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen „periodisch überprüft“ werden muss. In Art. 58 KVG ist weiter festgeschrieben, dass der Bundesrat zur Sicherung der Qualität oder des von der sozialen Grundversicherung übernommenen Leistungen systematische wissenschaftliche Kontrollen vorsehen kann. Schliesslich wird in Art. 59 festgehalten, dass gegen Leistungserbringer, welche gegen die gesetzliche Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen verstossen, Sanktionen ergriffen werden können.

Die vom KVG festgelegten Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen sowie die Auflage einer systematischen wissenschaftlichen Überprüfung werden heute von den Medikamenten und Impfstoffen uneingeschränkt erfüllt. Eine ähnliche Handhabung ist im Bereich der Laboranalysen und der Mittel und Gegenstände zu finden. Bei allen anderen medizinischen Leistungen erfolgen diese Überprüfungen nur in Einzelfällen. *Es ist erforderlich, dass die Anforderungen an die medizinischen Leistungen gemäss Art. 32 KVG künftig von allen Leistungserbringern erfüllt werden und für alle medizinischen Leistungen gemäss Art. 58 die behördlichen systematischen wissenschaftlichen Kontrollen durchgeführt werden, wie dies bei den Medikamenten seit Jahren bereits der Fall und mit der neuen 3-Jahres-Überprüfung seit 2010 weiter verschärft worden und sichergestellt ist.*

Im Bereich der Medikamente sind in der Praxis bei der Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung Schwachstellen zu erkennen: Gemäss Verordnung über die Krankenversicherung (KLV) entscheidet das BAG über die Vergütung durch die soziale Grundversicherung. Für ihre Entscheidungen hat das BAG gemäss Art. 34 KLV die Eidgenössische Arzneimittelkommission anzuhören (ähnliche Kommissionen gibt es auch für andere medizinische Leistungen). Aus dieser Konstellation ergeben sich, wie die nationalrätliche Geschäftsprüfungskommission (GPK) in ihrem Bericht mit vergleichbaren Struktur BAG/Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) festgehalten hat, eine problematische Mehrfachrolle für das BAG, auch wenn die im internationalen Vergleich schlanken Strukturen gelobt werden. Die GPK schrieb: „Sie ist aber auch der Meinung, dass ein gewisses Mass an institutionalisierter Differenzierung nötig ist, um ein unabhängiges, evidenzbasiertes und transparentes Verfahren sicherzustellen. In diesem Zusammenhang erachtet die Kommission die Mehrfachrolle, die das BAG im hier untersuchten Prozess innehat, als problematisch.“⁵ Als weitere Schwachstelle erweist sich in der Praxis auch der Arbeitsprozess der EAK bei den wissenschaftlichen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

⁵ „Inspektion Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“; Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates; 26.1.2009

Die vips erachtet die heutigen gesetzlichen Grundlagen als grundsätzlich ausreichend, um die in der Schweiz für alle medizinischen Leistungen geforderten evidenzbasierten, wissenschaftlichen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen systematisch und effizient durchführen zu können. Es erweist sich aber, dass diese gesetzlichen Auflagen für viele medizinische Leistungen heute nicht erfüllt werden. Eine Ausnahme bilden die Medikamente und Impfstoffe, sowie die Laboranalysen und die Mittel und Gegenstände. Um Effizienz und Qualitätssteigerung bei den anderen medizinischen Leistungen zu erreichen, müssen entsprechende Guidelines erarbeitet werden. Es zeigt sich weiter, dass die Strukturen und Prozesse bei Durchführung von wissenschaftlichen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu verbessern und allenfalls auszubauen sind, mit dem Ziel, eine höhere Effizienz zu erreichen. Dazu sind vorrangig die drei Prozesse Assessment⁶, Appraisal⁷ und Decision⁸ und die Verantwortlichkeit dafür klar voneinander zu trennen. Diese Verbesserungen können auf der Basis der heutigen gesetzlichen Grundlagen problemlos umgesetzt werden.

4. Voraussetzungen für die Einführung von HTA-Verfahren in der Schweiz

Wird in der Schweiz die Einführung von HTA-Verfahren für alle medizinische Leistungen geplant, sind aus Sicht der vips die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Grundlage für eine allfällige Einführung eines schweizerischen HTA-Verfahrens ist zwingend die Festlegung einer nationalen Gesundheitsstrategie mit den entsprechenden Gesundheitszielen. HTA und Health Impact Assessments (HIA)⁹ sind die Instrumente für die sich daraus ergebenden Evaluationsverfahren für alle medizinischen Leistungen. Die Definition einer Gesundheitsstrategie Schweiz setzt eine politische und gesellschaftliche Konsensbildung und entsprechende gesetzliche Anpassungen voraus, so zum Beispiel die Einführung eines eigentlichen Gesundheitsgesetzes auf Bundesebene.
2. Mit der Einführung eines schweizerischen HTA-Verfahrens würde ein grundsätzlicher Systemwechsel im Gesundheitswesen und im schweizerischen Leistungs-Überprüfungssystem mit weitreichenden Auswirkungen vollzogen. Dieser Systemwechsel setzt einen politischen Konsens sowie die Anpassung der gesetzlichen Grundlagen voraus. So würde zum Beispiel für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Medikamente der heutige Auslandpreisvergleich obsolet, damit nicht unterschiedliche ausländische HTA-Verfahren und -Methoden zusätzlich in die schweizerische Evaluation miteinbezogen werden.
3. Ein grundlegender Hauptmangel der heutigen Strukturen und Prozesse für Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Schweizer Gesundheitssystem besteht darin, dass die Kosten-Nutzen-Beurteilung nur im sehr engen Sinn erfolgt. Eine ganzheitliche Kosten-Nutzen-

⁶ transparente, nachvollziehbare, evidenzbasierte Beurteilung

⁷ Bewertung unter Berücksichtigung der nationalen Rahmenbedingungen

⁸ eigentlicher Vergütungsentscheid

⁹ HIA dient zur Abschätzung der Auswirkungen von politischen Strategien, Programmen oder Projekten auf die Gesundheit einer Bevölkerung und deren Verteilung in der Bevölkerung mit dem Ziel der Gesundheitsförderung und der Minderung von Erkrankungsrisiken (WHO).

Betrachtung der gesellschaftlichen und gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen fehlt, wie zum Beispiel die grundsätzlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung, auf Wirtschaftswachstum und Wohlstand oder – spezifischer – die Auswirkungen auf andere Sozialversicherungen durch die schnellere Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess oder verhinderte/reduzierte Invalidität. Die Betrachtungen orientieren sich lediglich an den direkten Auswirkungen für die Kostenträger im Gesundheitswesen. Dieser Mangel ist bei einem HTA-Verfahren mit evidenzbasierten, wissenschaftlich fundierten, transparenten und nachvollziehbaren Prüfungen zu beseitigen. Alle medizinischen, gesellschaftlichen und volkswirtschaftlichen Auswirkungen von medizinischen Leistungen müssen ganzheitlich erfasst werden. Für Verfahren, für die noch keine Evidenz besteht, müssten Prozesse vorgesehen werden, die einen adäquaten Umgang mit Unsicherheiten erlauben.

4. HTA-Verfahren haben für alle medizinischen Leistungen in der Schweiz gleichermassen und ohne Einschränkungen zu gelten.
5. Die Finanzierung der HTA-Verfahren erfolgt durch die öffentliche Hand.

5. Schlüsselprinzipien für die Einführung von HTA in der Schweiz

Die vips erachtet für die Einführung von HTA-Verfahren in der Schweiz folgende Schlüsselprinzipien als relevant:

1. Mit HTA-Verfahren soll die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verbessert werden. HTA ist kein Verfahren zur Rationierung von medizinischen Leistungen oder zur Verhinderung des Zugangs zu medizinischen Leistungen.
2. HTA-Verfahren sind systemweit für alle ambulanten und stationären medizinischen Leistungen anzuwenden: Prävention, Diagnose, Behandlung, Nachversorgung.
3. HTA-Verfahren sollen die Einführung von innovativen medizinischen Leistungen oder solchen, die noch nicht über genügend Evidenz verfügen, fördern, auch wenn bei der Ersteinführung neuer Leistungen noch begrenzte Erfahrungen vorliegen. Das Zulassungsverfahren ist vom HTA-Prozess zu trennen.
4. In HTA-Verfahren müssen alle relevanten Stakeholder (zum Beispiel Patientenorganisationen, Leistungserbringer, Leistungsanbieter, Kostenträger) aktiv involviert werden.
5. HTA-Verfahren müssen wissenschaftlich abgestützt, transparent und nachvollziehbar sein.
6. Alle bereits behördlich erfolgten Schweizer Prüfungen von allen medizinischen Leistungen müssen in HTA-Verfahren einbezogen und berücksichtigt werden
7. Für starre Kostengrenzen oder Einzelkriterien wie z.B. QALY's in HTA-Verfahren braucht es einen grundsätzlichen, in Wissenschaft und Gesellschaft breit abgestützten Konsens.
8. HTA-Verfahren haben nach adäquaten, wissenschaftlich fundierten und international standardisierten Methoden zu erfolgen und alle international verfügbaren Daten zu berücksichtigen (keine selektive Datenauswahl). Die Evaluation der Auswirkungen in breitem Zusammenhang hat die schweizerische Kostenstruktur zu berücksichtigen, unabhängig vom spezifischen Kostenträger.

9. HTA-Verfahren sollen in erster Linie für medizinische Leistungen bei Pathologien eingesetzt werden, die klinisch und wirtschaftlich für das Gesundheitssystem von vorrangiger Bedeutung sind, und haben sich an den Gesundheitszielen zu orientieren.
10. HTA-Verfahren müssen auf nationaler Ebene im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) von einer unabhängigen Institution durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die drei Prozesse Assessment, Appraisal und Decision klar voneinander getrennt sind.
11. HTA-Verfahren müssen selbst die Anforderungskriterien Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen.
12. Die Auswirkungen der HTA-Verfahren müssen mittels Begleitforschung überwacht werden.

6. vips-Position in Kürze

1. *Die gesetzlichen Grundlagen für eine systematische wissenschaftliche Überprüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen bestehen. Diese werden heute jedoch nur punktuell und beschränkt durchgesetzt. Diesen Missstand gilt es durch die rasche systematische Umsetzung der gesetzlichen Auflagen für alle medizinische Leistungen zu beheben.*
2. *Die Einführung eines schweizerischen HTA-Verfahrens erfordert zwingend die Formulierung einer Gesundheitsstrategie mit entsprechenden Gesundheitszielen, weitreichende gesetzliche Anpassungen und die Implementierung entsprechender Strukturen und Prozesse. Dieser Systemwechsel, in den sämtliche Stakeholder einzubeziehen sind, ist entsprechend aufwändig und zeitraubend. **Die vips schlägt deshalb als Sofortinitiative vor, dass, bevor ein Systemwechsel angegangen wird, rasch und unbürokratisch die gesetzlich bestehenden Auflagen zur Überprüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit für alle medizinischen Leistungen umgesetzt und die bestehenden Strukturen angepasst und Prozesse verbessert werden.***
3. *Verbesserungen nach heutigem System können erreicht werden, indem die drei Prozesse Assessment, Appraisal und Decision und die Verantwortlichkeit dafür partiell voneinander getrennt werden. Durch den Beizug eines Expertengremiums zur evidenzbasierten Beurteilung der Qualität, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen und durch die Sicherstellung eines qualitativ hochstehenden Arbeitsprozesses in den beratenden Kommissionen wird das BAG von seiner bisherigen Mehrfachrolle entlastet und der Zulassungsprozess insgesamt professioneller und effizienter.*
4. *Sind die neuen Strukturen und Prozesse implementiert worden, werden die Ergebnisse dieser Verbesserungen zeigen, ob die gesetzlich vorgeschriebenen Überprüfungen aller medizinischen Leistungen nach heute geltendem Gesetz effizient und wirkungsvoll umgesetzt werden oder ob allenfalls eine grundsätzliche Systemänderung in Richtung HTA-Verfahren angezeigt ist.*

7. vips-Vorschläge zur Verbesserung der heutigen Strukturen und Prozesse zur Überprüfung der WZW-Kriterien für medizinische Leistungen

7.1 Partielle Trennung der drei Prozesse Assessment, Appraisal und Decision

Wie unter Ziff. 3 aufgeführt sind die Strukturen und Prozesse bei der Durchführung von wissenschaftlichen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu verbessern. Dies kann vorrangig erreicht werden, indem die drei Prozesse Assessment, Appraisal und Decision partiell voneinander getrennt und Doppelassessment oder –appraisal vermieden werden. Heute werden diese drei Prozesse in der Regel praktisch ausschliesslich vom BAG durchgeführt. Kommissionen ausserhalb des BAG bestehen nur zum Teil. Sie haben zudem nur beratende Funktion. Zum Teil sind die Aufgaben und Prozesse der verschiedenen beratenden Kommissionen nicht optimal koordiniert, zum Beispiel für Vakzine. Faktisch ist zudem das BAG bzw. der Bundesrat in seinen Entscheidungen (Decision) frei. Vorbehalte gegen den Vergütungsentscheid können nur auf dem langwierigen Rechtsweg vorgebracht werden. Diese Mehrfachrolle des BAG, die auch von der GPK des Nationalrates kritisiert worden ist, ist weitgehend auch der Grund dafür, dass systematische WZW-Überprüfungen aller medizinischen Leistungen nur beschränkt oder eingeschränkt erfolgen können. Die personellen Ressourcen und die Expertise für systematische und effiziente, wissenschaftliche Überprüfungen sind dazu im BAG und in den beratenden Kommissionen nicht ausreichend vorhanden.

Assesment – Expertengruppen

Für den Assessment-Prozess soll es künftig zwei klar definierte Prozesse geben:

Für medizinische Leistungen bei Pathologien, die klinisch und kostenmässig für das Gesundheitssystem und die obligatorischen Grundversicherung von vorrangiger Bedeutung sind, sollen mit dem Assessment künftig grundsätzlich unabhängige Expertengruppen (analog der Eidgenössischen Kommission für Impffragen EKIF) beauftragt werden. Das gleiche gilt für neue innovative Leistungen, für die es noch keine vergleichbaren Leistungen gibt.

Im Bereich der Medikamente sollen neue Wirkstoffe (New Chemical Entities NCEs, New Biological Entities NBEs und Biosimilars), Indikationserweiterungen (IE) und Änderungen von Limitationen zwingend von Expertengruppen beurteilt werden. Diese werden von Fall zu Fall extern oder allenfalls auch aus den beratenden Kommissionen rekrutiert. Das BAG erteilt der entsprechenden Expertengruppe ein Assessment-Mandat.

Aufgabe der Expertengruppen ist es, auf Grund der vom BAG bereitgestellten Unterlagen und Daten, die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu prüfen und dem BAG eine Empfehlung zur Vergütung der Leistungen zu stellen. Diese Prüfung muss aufgrund einheitlicher Kriterien erfolgen und eine ganzheitlichen Kosten-Nutzen-Betrachtung darstellen, welche auch gesell-

schaftliche und gesamtwirtschaftliche Auswirkungen umfasst. Dabei sollen die Expertengruppen jedoch keine Doppelbegutachtungen vornehmen. Ist zum Beispiel – wie bei den Medikamenten – die Wirksamkeit von Swissmedic abschliessend beurteilt worden, hat die Expertengruppe nur noch die Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beurteilen. Entsprechend den Anforderungen der Mandate sind die Expertengruppen mit unabhängigen Repräsentanten verschiedener wissenschaftlichen Disziplinen zusammenzusetzen.

Für die anderen medizinischen Leistungen kann ein vereinfachter Assessment-Prozess durch das BAG durchgeführt werden. Beispiele für solche Ausnahmen im Bereich der Medikamente sind zum Beispiel die WZW-Überprüfungen für Generika, andere Packungen und Dosierungen und Co-Marketing, Preiserhöhungsgesuche sowie die regelmässigen Preisüberprüfungen im 3-Jahres-Rhythmus, sofern keine neuen Wirksamkeits- und Zweckmässigkeitsdaten eingebracht werden. Dabei soll den Antragstellern bzw. Involvierten das Recht eingeräumt werden, bei einem vereinfachten Assessment-Prozess auch den Einbezug von externen Experten zu fordern, wenn diese gegenüber dem vom BAG erstellten Assessment-Bericht Vorbehalte entgegenbringen.

Der Bundesrat kann zusätzliche Ausnahmen bestimmen, bei denen ein vereinfachter Assessment-Prozess ausschliesslich durch das BAG durchzuführen ist.

Die Expertenberichte – wie auch die BAG-Berichte – werden vom BAG vor Behandlung in einer beratenden Kommission dem/n betroffenen Antragstellern bzw. Involvierten zur Stellungnahme vorgelegt.

Appraisal – beratende Kommissionen

Grundlage für den Appraisal-Prozess, für den die bestehenden beratenden Kommissionen (Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen, Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände und Eidgenössische Arzneimittelkommission) zuständig sind, bildet der Expertenbericht oder der BAG-Bericht im Falle eines vereinfachten Assessment-Prozesses durch das BAG inklusive die Stellungnahme des Antragstellers bzw. Involvierten. Die beratende Kommission stellt auf Grundlage der Empfehlung der Expertenkommission Antrag an das BAG bezüglich Vergütung der Leistung in der obligatorischen Grundversicherung.

Wird ein vereinfachter Assessment-Prozess ausschliesslich durch das BAG durchgeführt, kann auf ein Appraisal durch die beratenden Kommissionen verzichtet werden. Solche Gesuche müssen aber den beratenden Kommissionen dennoch zum Appraisal unterbreitet werden, wenn der Antragsteller bzw. die Involvierten mit dem Entscheid des BAG nicht einverstanden sind.

Entsprechend der neuen Aufgaben im Appraisal-Prozess müssen die beratenden Kommissionen entsprechend angepasst werden.

Besteht für die Überprüfung einer medizinischen Leistung keine beratende Kommission, kann das BAG die Bildung einer solchen Kommission beim Bundesrat beantragen oder aber das BAG entscheidet, sowohl für den Appraisal- wie den Decision-Prozess die Verantwortung zu übernehmen. Dabei muss aber das Anhörungsrecht des Antragstellers bzw. Involvierten uneingeschränkt gesichert bleiben.

Decision – BAG bzw. Bundesrat

Schliesslich entscheidet das BAG bzw. das EDI/der Bundesrat auf der Grundlage des Antrages der beratenden Kommission über die Vergütung der Leistung in der obligatorischen Grundversicherung.

Finanzierung

Da davon auszugehen ist, dass systematische und regelmässige WZW-Überprüfungen aller medizinischer Leistungen zu erheblichen Einsparungen in der obligatorischen Grundversicherung führen werden, rechtfertigen sich verstärkte finanzielle Investitionen in die drei Prozesse Assessment, Appraisal und Decision durch die öffentliche Hand. Dies wird umso mehr zutreffen, wenn die Überprüfungen vorrangig für aufwändige medizinische Leistungen durchgeführt werden.

Voraussetzungen für die partielle Trennung der drei Prozesse Assessment, Appraisal und Decision

Voraussetzungen für die effiziente Implementierung der vorgeschlagenen Prozessänderung sind:

- Die Experten müssen ihre Interessen offenlegen.
- Die Mitglieder der beratenden Kommissionen müssen die Ansprüche an sie im Appraisal-Prozess erfüllen können.
- Das BAG muss über die erforderlichen personellen und finanziellen Ressourcen verfügen können, um diese Prozesse für alle medizinischen Leistungen rasch in Gang setzen und kompetent umsetzen zu können.
- Die Prozesse müssen sich im zeitlichen Rahmen der heutigen Zulassungsfristen bewegen und dürfen nicht zu einer zeitlichen Verzögerung der Einführung von neuen, innovativen medizinischen Leistungen führen. Deshalb müssen für jeden einzelnen Prozess klare Fristen definiert werden.

7.2 Durchgängige Transparenz

Der Verbesserung der Prozesse dient zudem eine durchgängige Transparenz in den und während der Assessment-, Appraisal- und Decision-Verfahren. So sollen die begründeten Empfehlungen

des BAG und/der Expertengruppen im Assessment-Prozess, die begründeten Anträge der beratenden Kommissionen im Appraisal-Prozess und die begründeten Entscheide des BAG bzw. des EDI/Bundesrates im Decision-Prozess für alle am Prozess Beteiligten, namentlich auch den Antragstellern bzw. Involvierten, transparent dargestellt werden. Entscheidet eine beratende Kommission entgegen der Empfehlung des BAG und/oder der Expertengruppe, hat sie dies im Antrag transparent zu begründen. Entscheidet das BAG bzw. der Bundesrat entgegen dem Antrag der beratenden Kommission, hat die Behörde dies in ihrem Entscheid transparent zu begründen. Mit einer solchen durchgängigen Transparenz können aufwändige rechtliche Rekursverfahren weitgehend vermieden werden.

März 2011

Anhang 1

HTA wird bereits heute in die Schweizer Preisfestsetzung von Medikamenten berücksichtigt

Für die Preisfestsetzung in der Schweiz gilt folgender Länderkorb:

1. Deutschland (Festbetragsregelung)
2. Grossbritannien (National Health Service)
3. Niederlande (Länderkorb: Deutschland, Grossbritannien, Belgien, Frankreich)
4. Dänemark (Länderkorb: Belgien, Finnland, Griechenland, Niederlande, Irland, Italien Norwegen, Portugal, Spanien, Grossbritannien, Deutschland, Österreich)
5. Österreich (eigenes Preisfindungssystem)
6. Frankreich (eigenes Preisfindungssystem)

Damit werden in den Auslandpreisvergleich 13 Länder miteinbezogen, in 11 Ländern davon wird bereits HTA in unterschiedlicher Ausprägung zur Preisfestsetzung eingesetzt:

1. Belgien (KCE Belgian Health Care Knowledge Centre)
2. Dänemark (DACEHTA The Danish Centre for Health Technology Assessment)
3. Deutschland (IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
4. Finnland (FinOHTA The Finnish Office for Health Technology Assessment)
5. Frankreich (HAS Haute Autorité de Santé)
6. Griechenland
7. Grossbritannien (NICE The National Institute for Health and Clinical Excellence)
8. Irland (HIQA Health Information and Quality Authority)
9. Italien
10. Niederlande (ZonMw Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie)
11. Österreich (ITA Institut für Technikfolgen-Abschätzung)
12. Portugal (INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde)
13. Spanien (AETS Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Anhang 2

WZW-Überprüfungen gemäss Position vips: Für alle medizinischen Leistungen (schematische Darstellung)

