

Persönlich

Herr Gerhard Trunk
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

20. November 2015 / JF

**Stellungnahme zu den geplanten Prozessen, Methoden und Zielsetzungen
für das HTA-Programm ab 2016**

Sehr geehrter Herr Trunk

Auf Ihren Wunsch und auf der Basis des Foliensatzes, den wir anlässlich des HTA-Workshops vom 23.9.2015 in Bern erhalten haben, schicken wir Ihnen hiermit gerne fristgerecht unsere Stellungnahme.

Bedarf nach der Etablierung eines HTA - Prozesses

Die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen, wie dies in Art. 32 Abs. 2 KVG periodisch vorgeschrieben ist, können vielleicht besser überprüft werden als bisher. Der Bund müsste dazu einen entsprechenden Prozess organisieren. Dieser darf sich jedoch nicht einseitig auf einzelne Technologien oder Medikamente beziehen, sondern er sollte bestimmte Krankheiten und ganze Behandlungsprozesse untersuchen. Die Unterstützung der bestehenden Antragsverfahren kann dabei durchaus in den Zielbereich der zu etablierenden HTA-Prozesse gehören. Wir unterstützen daher die Idee, unter dem Titel HTA neue – die bestehenden Prüfprozesse im Leistungsbereich unterstützende und ergänzende – Prozesse zu etablieren.

Zielsetzung HTA – Prozess des Bundes.

Das HTA-Programm muss sich am KVG orientieren, also namentlich an der periodischen Überprüfung von „WZW“. Gemäss Ihren Unterlagen soll es aber das Ziel sein, „potenziell obsoletere OKP-Leistungen zu überprüfen, um sie aus dem Leistungskatalog zu entfernen oder vergütungspflichtige Indikation einzuschränken („Disinvestment“, vgl. Folie 19). Dieser Zweck widerspricht den Grundsätzen des KVG, denn der gute und egalitäre Zugang der Bevölkerung zu qualitativ guten Versorgungsleistungen ist einer der Hauptzwecke des KVG. Stellt man dagegen reine Disinvestment-Absichten in den Vordergrund, werden beispielsweise Bereiche mit bestehender Unterversorgung vernachlässigt. Korrekt bedeutet WZW-Konformität, dass die mit Überversorgung *und* mit Unterversorgung einhergehenden Ineffizienzen und Ineffektivitäten in periodische Leistungskataloganpassungen einfließen müssen. Die Resultate eines HTA sollen die konstante Verbesserung der WZW-konformen Versorgung ermöglichen. Darunter fallen zum Beispiel auch die Aufhebung von bestehenden Limitationen oder die Anpassung ungenügender Tarife von bestehenden Leistungen, soweit dies nach der WZW-Prüfung erforderlich erscheint.

In der von Ihnen von Ihnen vorgeschlagenen Form kommt das HTA – Programm als reines Spar- und Rationierungsprogramm daher. Das ist eine einseitige und nicht gesetzeskonforme Sichtweise, weil das Ziel einer besseren WZW-Konformität nicht mehr im Vordergrund steht.

Wir beantragen deshalb, die Zielsetzung entsprechend anzupassen.

Prozessschritte

Die vorgeschlagenen Prozessschritte (Folien 17 und 25) sind insbesondere bei der klaren Trennung der Prozessschritte und dem Einbezug der Stakeholder in den verschiedenen Prozessphasen zu begrüssen. Einer vertieften Ausarbeitung und Diskussion in den verschiedenen Prozessschritten bedarf unseres Erachtens jedoch die Festsetzung von Fristen, Zuständigkeiten (wer/was?), der Einbezug der Stakeholder (welche/wann/zu was/wie) sowie die angewendeten Methoden (welche/wann/wie erarbeitet und für gut befunden?).

Wir beantragen, die einzelnen Prozessschritte im beschriebenen Sinne detaillierter auszuarbeiten und eine weitere Vernehmlassung dazu durchzuführen.

Themenauswahl HTA für 2015

Es ist für uns irritierend, dass das BAG vor der Etablierung der HTA-Prozesse bereits für 2015 eine Themenauswahl getroffen hat. Diese Auswahl erfolgte namentlich ohne vorgängige Information zum Themenfindungsprozess. Empfehlungen der Kommissionen und Entscheide von BAG/EDI zu den HTA des Jahres 2015 basieren folglich auf einem anderen Prozess, als diejenigen, die sich zurzeit in Ausarbeitung befinden. Aus Sicht der von den drei HTA im Jahre 2015 betroffenen Leistungsanbieter wird damit zweifellos das Gleichbehandlungsgebot verletzt. Ausserdem handelt das BAG dabei willkürlich. Wir sehen dadurch die Gefahr, dass Entscheide des BAG/EDI zu den HTA mit Beschwerden angefochten werden könnten.

Finanziell und sachlich ist es sodann stossend, dass das BAG für das Jahr 2015 Themen ausgewählt hat, die bereits vom Swiss Medical Board einem HTA unterzogen worden sind. Es geht in unseren Augen nicht an, für die gleiche Überprüfung nochmals Steuergelder einzusetzen. Das BAG gefährdet damit seine Glaubwürdigkeit unnötigerweise.

Wir beantragen, auf die im 2015 geplanten HTA zu verzichten und erst nach Ausarbeitung, Erarbeitung und Etablierung der konkreten Prozesse zu starten.

Legalität/Rechtssicherheit

Es ist zurzeit offen, welche HTA-Prozessschritte und Zuständigkeiten in welchem Erlass (KVV/ KLV) geregelt werden sollen. Es ist für uns aus Gründen des Legalitätsprinzips unzulässig anzunehmen, der gesamte HTA-Prozess falle in den Weisungsbereich des BAG. Denn bei der Aufnahme von Leistungen in den Leistungskatalog sind die Abläufe in der KVV und in der KLV zum Teil auch sehr weitgehend und detailliert geregelt.

Wir beantragen eine rechtliche Prüfung, welche Vorgaben für den HTA Prozess zwingend oder geeigneterweise im Rahmen eines ordentlichen Verordnungsanpassungsverfahrens in KVV und / oder KLV festgeschrieben werden müssen.

Generelles

In den letzten Jahren haben sich internationale Assessment-Verfahren unter dem Titel HTA stark verbreitet. Auch in der Schweiz besteht diesbezüglich Bedarf (Art. 32 Abs. 2 KVG). Diese international durchgeführten HTA kommen hinsichtlich Wirksamkeit von Leistungen oft zu ähnlichen, auf hiesige Verhältnisse transponierbaren Resultaten. Dies gilt in besonderem Masse für die isolierte Betrachtung einer spezifischen Gesundheitstechnologie.

Neben den eigentlichen Assessments stehen wir bei der Bewertung von Leistungen zulasten der OKP aber vor weitergehenden Fragen: Welche HTA-Resultate liegen vor mit welchem Evidenzgrad? Mit welchen Methoden wurden sie erarbeitet? Mit welchen involvierten Stakeholdern, nach welchen Prozessen, in welchem Zeitraum, mit wie viel Transparenz und mit welcher Zielsetzung wurden sie durchgeführt?

Die grundlegende Herausforderung bei der Etablierung von HTA besteht darin, den Massstäben der Patienten, Leistungserbringer, Allokationsentscheidungsträger und der Bevölkerung gerecht zu werden. Diese Wertungen und Massstäbe, ihre Festlegung und ihre Kontrolle sind deutlich länderspezifisch ausgeprägt. Um Ergebnisse zu bekommen, die für die Schweiz Gültigkeit haben, müssen deshalb neben der Prozessarbeit unbedingt auch inhaltliche und methodische Leitplanken geschaffen bzw. beschlossen werden, die sich an den hier vorherrschenden Präferenzen orientieren. Als Grundlage würden sich z.B. das Papier „Operationalisierung WZW“ oder Elemente aus dem Projekt SwissHTA eignen.

Wir gehen davon aus, dass die Bemühungen des BAG in Richtung HTA keine grosse Wirkung erzielen werden, falls methodische Leitplanken fehlen, die für die Stakeholder akzeptabel sind. Damit sich die künftigen HTA des Bundes fundiert und wirkungsvoll entfalten können, sind zunächst die methodischen und prozessualen Fragen zu klären.

Wir stellen deshalb Antrag, den Stakeholdern eine umfassendere Projektplanung zur Vernehmlassung vorzulegen, die sich mit den für die Schweiz gültigen Prozess- und Fachfragen auseinandersetzt.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Bemerkungen bedanken wir uns im Voraus bestens.

Mit freundlichen Grüssen

**vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz**

Walter P. Hölzle
Präsident

Thomas Binder
Geschäftsführer