

## 21.067n: Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative). Volksinitiative und indirekter Gegenvorschlag (Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung)

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 29. August 2022

«Art. 32 Abs. 3 – Antrag der SGK-S zu Health Technology Assessments (HTA): Aktuelle Regelung, Vorschlag des Nationalrates und Alternativen»

---

### 1 Auftrag

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) hat an ihrer Sitzung vom 30. Juni 2022 die Verwaltung mit einem Kurzbericht und der Ausarbeitung einer neuen Gesetzesformulierung im Zusammenhang mit «Health Technology Assessments» (HTA) beauftragt.

### 2 Ausgangslage

#### 2.1 Rechtliche Grundlage

In der Schweiz müssen die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen gemäss Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein und diese Vergütungsvoraussetzungen («WZW-Kriterien») müssen periodisch überprüft werden.

#### 2.2 Prozess WZW-Prüfung

Für den Prozess betreffend Kostenübernahmeentscheide von OKP-Leistungen wird vom BAG der Begriff der «WZW-Prüfung» verwendet. In anderen Ländern wird ein der «WZW-Prüfung» ähnlicher Prozess oft auch als «HTA» bezeichnet. Diese begriffliche Vermischung führt daher in der Schweiz teilweise zu Missverständnissen (s.a. Kapitel 2.3 «Der Begriff «Health Technology Assessment»).

Bei jeder Prüfung und Anpassung der Leistungspflicht erfolgt eine systematische WZW-Prüfung basierend auf der Verwaltungsverordnung zur **Operationalisierung der WZW-Kriterien** vom 31. März 2022 (gültig ab 01. September 2022, vgl. Beilage 4), die sich an den internationalen Grundsätzen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien orientiert und an die Rahmenbedingungen des KVG angepasst wurde.

Der Ablauf einer WZW-Prüfung wird dabei in **drei Phasen** unterteilt, namentlich:

- **Assessment:** transparente, nachvollziehbare Zusammenstellung bzw. Analyse der Datenlage zu den WZW-Kriterien,
- **Appraisal:** Bewertung basierend auf den vorhandenen systematisch dargestellten Fakten und **Formulierung einer Empfehlung** zur Kostenübernahme unter Berücksichtigung der regionalen / nationalen Rahmenbedingungen,
- **Decision:** Entscheid zur Kostenübernahme.

Für die «**Assessment**»-Phase gibt es verschiedene Prozesse, die im Hinblick auf den Umfang, Tiefe, Methodik und Urheberschaft unterschiedliche Formen aufweisen können:

- a) Antrag (bei Neuaufnahme oder Änderungen betreffend Leistungsvoraussetzungen/Limitationen): Einreichung eines Antrags durch die interessierten Kreise anhand eines Antragsformulars mit Darlegung der Inhalte zu allen drei WZW-Kriterien. Prüfung und gegebenenfalls Ergänzung des Antragsdossiers durch die zuständige BAG-Einheit, allenfalls Einholung von Stellungnahmen betroffener Akteure.
- b) Antrag mit ergänzenden Expertenberichten: Besteht bei einem Antragsdossier weiterer Abklärungs- oder Vertiefungsbedarf, der nur mit einem ergänzenden Bericht von unabhängigen Experten ermöglicht werden kann, wird vom BAG ein entsprechendes Mandat vergeben. Dies kann beispielsweise der Fall sein zum Vergleich von mehreren Leistungen unterschiedlicher Leistungserbringer hinsichtlich deren Stellenwert und Nutzen anhand der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur oder zur Prüfung von gesundheitsökonomischen Modellen.
- c) Periodische Überprüfung der Leistungen: Bei den konfektionierten Arzneimitteln erfolgt deren Überprüfung alle drei Jahre. Betreffend den Laboranalysen wurde die Analysenliste mehrmals revidiert. 2021 wurde die Gesamtrevision der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) abgeschlossen und das BAG ist daran, ein System der periodischen WZW-Überprüfung der MiGeL zu installieren. Betreffend weiterer Leistungen sind periodische Überprüfungsprozesse im Aufbau. Bei den ärztlichen Leistungen gilt das Vertrauensprinzip wonach vermutet wird, dass Ärztinnen und Ärzte Leistungen erbringen, die den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) entsprechen. Im Rahmen der medizinisch-technischen Weiterentwicklung kommen laufend neue Leistungen ins System hinein, und alte Leistungen werden nicht mehr angewendet, oder deren Indikationsbereich reduziert sich, ohne dass eine behördliche WZW-Prüfung erfolgt. Die periodischen Überprüfung erfolgen je nach Art der Leistung und Zeitpunkt im Lebenszyklus mit unterschiedlicher Methodik und Tiefe (differenzierte WZW-Prüfung mit Schwerpunkten zur Optimierung des Ressourceneinsatzes).
- d) HTA-Berichte im Rahmen des HTA-Programms (s. Kapitel 2.4 „HTA-Programm“)

Im darauffolgenden «**Appraisal**» beurteilt die für die betreffende Leistung zuständige ausserparlamentarische Kommission (Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen [ELGK], Eidgenössische Arzneimittelkommission [EAK], Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände [EAMGK]) das Assessment-Dossier hinsichtlich Erfüllung der WZW-Kriterien, prüft die Regulationsmöglichkeiten und gibt eine Empfehlung zur Bezeichnung der Leistung ab. Unter Berücksichtigung dieser Empfehlung fasst das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) oder bei Arzneimitteln das BAG einen Entscheid hinsichtlich Kostenübernahme und allfälliger Voraussetzungen oder Limitationen («**Decision**»).

### 2.3 Der Begriff «Health Technology Assessment»

International wird für die systematische Bewertung von Gesundheitstechnologien der englische Begriff des «Health Technology Assessment» (HTA) verwendet. Der Technologiebegriff beinhaltet dabei präventive, diagnostische und therapeutische Eingriffe im Gesundheitswesen. Allerdings ist «HTA» kein geschützter Begriff und wird in verschiedenen Ländern unterschiedlich verwendet und umgesetzt.

Beispielsweise wird der Begriff gleichermassen verwendet, ob die zuständige Behörde ein Antragsdossier basierend auf einem Antrag der interessierten Kreise (z.B. einzelne Leistungserbringer, medizinische Fachgesellschaften, Industrie) prüft oder ob die zuständige Behörde einen HTA-Bericht zu einer Gesundheitstechnologie selber erstellt bzw. durch eine unabhängige Institution erstellen lässt. Zudem wird bisweilen von «HTA» gesprochen und dabei den ganzen Prozess verstanden, der über das Assessment hinausgeht und die Phasen Appraisal bis Decision einschliesst, was zusätzlich zu Missverständnissen führen kann.

Es existieren internationale Organisationen oder Netzwerke (INAHTA, HTAi, ISPOR, EUnetHTA), die sich sehr detailliert über die Definition und Methodik im Zusammenhang mit HTA befassen und befasst haben. Der Prozess der WZW-Prüfung, das HTA-Programm und die daraus resultierenden HTA-Berichte des Bundes orientieren sich an diesen international anerkannten Regeln.

## 2.4 HTA-Programm des Bundes

2017 wurde im BAG die Sektion HTA gegründet mit dem Auftrag, in den bestehenden Strukturen ein HTA-Programm zu etablieren. Das Ziel ist es die Behandlungs- und Versorgungsqualität zu erhöhen durch Identifikation wirksamer bzw. nicht wirksamer und kosteneffizienter bzw. kostenineffizienter Therapieoptionen und damit direkte und indirekte Kosteneinsparungen zu realisieren. Dies soll erreicht werden durch die

- Bereitstellung evidenzbasierter Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung **neuer OKP-Leistungen**,
- systematische **Überprüfung** von **bestehenden OKP-Leistungen**.

Das BAG-HTA richtet sich nach den international etablierten Definitionen und Methoden und ist eine multidisziplinäre Analyse der Datenlage zur Anwendung einer Gesundheitstechnologie in medizinischer (Wirksamkeit/Sicherheit), wirtschaftlicher (Kosten-Nutzen-Analysen, Kostenfolgen), ethischer, soziokultureller, organisatorischer und rechtlicher Hinsicht. Dabei wird die beste verfügbare Evidenz geprüft und eine Aussage über die Qualität dieser Evidenz gegeben. Diese Analyse erfolgt systematisch, unvoreingenommen, nachvollziehbar und verwendet modernste Methoden, um die beste verfügbare Evidenz zu prüfen. Die Kernarbeit wird durch **externe, unabhängige, spezialisierte Dritte** durchgeführt. Der Einbezug der Stakeholder und die Prüfung durch unabhängige Fachspezialisten sind Teil dieses («peer-review»-) Prozesses. Das **Resultat** ist ein **umfassender Bericht**, der sogenannte «**HTA-Bericht**», der die Assessment-Phase abschliesst. Trotz gesundheitspolitischer Ziele ist ein BAG-HTA immer in der wissenschaftlichen Methode begründet und unvoreingenommen. Das BAG-HTA liefert die umfangreiche, **wissenschaftliche Grundlage** für die nachfolgende Einschätzung der Entscheidungsträger während des «Appraisal» und der «Decision» (s. Kapitel 2.2 «Prozess WZW-Prüfung»), ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und in welchem Umfang die betroffene Technologie in den OKP-Leistungskatalog aufgenommen werden oder darin verbleiben soll. Der HTA-Bericht selber gibt diesbezüglich keine Beurteilung ab. Die Entscheidungsfindung und die Umsetzung der daraus entstandenen Empfehlungen ist Sache der beratenden Kommissionen, der zuständigen Einheiten des BAG und des EDI.

Die vom BAG in Auftrag gegebenen HTA-Berichte sind ergebnisoffen. Ein Anfangsverdacht, dass eine Leistung möglicherweise nicht WZW ist, kann sich nach umfassender Analyse bestätigen oder auch nicht.

Ein HTA-Bericht kann beispielsweise ergeben, dass eine Leistung die WZW-Kriterien erfüllt und die Kostenübernahme im Rahmen der OKP hinsichtlich Versorgung gerechtfertigt ist. In entsprechenden Fällen kann unter Umständen aufgezeigt werden, dass durch die therapeutische Wirkung eine Erhöhung der Behandlungs- und Versorgungsqualität erreicht wird und indirekt mehr Kosten eingespart werden können als wenn die Leistung nicht mehr vergütet würde. D.h. eine Bestätigung der Leistungspflicht kann indirekt auch zu Einsparungen führen. Andererseits kann sich aufgrund eines HTA-Berichtes auch zeigen, dass es nicht im Sinne des Patientenwohls ist, eine Leistung vollständig zu streichen, sondern dass es aufgrund der Datenlage sinnvoller ist, die Leistung auf gewisse Indikationen und spezielle Patientengruppen einzuschränken. Ein HTA-Bericht kann auch zur Folge haben, dass zwar nicht direkt die Vergütung einer spezifischen Gesundheitstechnologie beeinflusst wird, jedoch Gesetzgebungsprozesse unterstützt werden, die schliesslich zur kostensparenden Verwendung dieser Technologie führen.

Folgende Beispiele illustrieren die Effekte bisheriger HTA-Berichte des Bundes (vgl. Beilage 3):

- Beim HTA-Bericht «Duale Antithrombozytäre Therapie nach Perkutaner Koronarintervention» wurde festgestellt, dass eine > 12 Monate dauernde duale antithrombozytäre Therapie bei bestimmten Patienten vorteilhafter und zudem kosteneffektiver sei, als die Standardbehandlung von nur 6-12 Monaten. Die nicht auf 6-12 Monate beschränkte Erstattung dieser Therapie für diese Patienten scheint gerechtfertigt zu sein und keine neuen Limitierungen oder Streichungen wurden vorgenommen.
- HTA-Berichte, aufgrund welcher es nicht zur Streichung der Leistung kam, aber zu einer Vergütungseinschränkung durch eine klar definierte Formulierung des Leistungsanspruchs auf Verordnungsebene, sind beispielsweise die Berichte zu den Wirbelsäulenimplantaten sowie zur Vertebro- und Kyphoplastie. Damit kann eine Verbesserung der Behandlungsqualität und ein angemessener Einsatz erreicht werden. Würden solche Beschränkungen bezüglich Leistungspflicht fehlen, so wäre mit einer Leistungsausweitung zu rechnen.
- Der HTA-Bericht zu UV-Crosslinking beim Keratokonus konnte die Sicherheitsbedenken, die 2008 zu einem Ausschluss dieser Leistung führten, ausräumen. Diese Leistung wird neu vergütet. Dies verursacht kurzfristig geringfügige Mehrkosten, verhilft aber den meist jugendlichen Betroffenen zu mehr Lebensqualität.
- Im Rahmen des HTA-Berichtes «Infliximab: Referenzpräparat versus Biosimilar in der Behandlung der Rheumatoiden Arthritis» wurde ersichtlich, dass insbesondere bei Beginn einer Therapie unabhängig davon, ob ein (preisgünstigeres) Biosimilar oder das Referenzpräparat gegeben wurde, sich die Ergebnisse bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit nicht unterscheiden. Somit konnte gezeigt werden, dass beim Wirkstoff Infliximab ein Biosimilar anstelle des Referenzpräparates verabreicht werden kann, insbesondere zu Therapiebeginn, was zu jährlichen Einsparungen von mehreren Millionen führen würde. Das BAG hat jedoch keine rechtliche Grundlage, um trotz dieser positiven Ergebnisse des HTA-Berichts zu Gunsten der Abgabe der Biosimilars z.B. die Verschreibung und Vergütung des Referenzpräparats einzuschränken, um damit die Gabe der Biosimilars zu fördern. Der HTA-Bericht kann jedoch Anpassungen auf Gesetzes- oder Verordnungsebene unterstützen, wie sie zur Zeit zu diesem Thema am Laufen sind.
- HTA-Bericht die zu Regulationen führten mit direkten Kosteneinsparungen, waren diejenigen zu Blutzuckerteststreifen, gewissen Antidiabetika, Cholesterinsenken, Vitamin D-Tests und zulassungsbefreitem Medizinialcannabis.

Die **Zwischenauswertung** des HTA-Programms im Juli 2022 ergab, dass es sich bei rund 60% der Entscheide auf der Grundlage eines HTA-Berichtes um Vergütungseinschränkungen handelte, bei 30% um die Bestätigung der WZW-Kriterien und bei 10% um Nicht-Erfüllung der WZW-Kriterien. Dies führt bisher insgesamt zu direkten Einsparungen von jährlich CHF 75 Mio. Dazu kommen noch die oben erwähnten schwer bezifferbaren indirekten Einsparungen.

### **Evaluation des HTA-Programms**

Das HTA-Programm wurde in den letzten Jahren evaluiert (siehe Bericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle [EFK], Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments, 2020 (vgl. Beilage 1)) und anschliessend hinsichtlich seiner Effizienz angepasst.

Wie der Bundesrat in seinen Antworten auf verschiedene Vorstösse ausgeführt hat (Motion Humbel 20.4721 "Effektive Umsetzung von HTA-Studien", Interpellation Nantermod 20.4081 "Vereinfachung und Beschleunigung von Health Technology Assessments", Mo 21.3154: Bessere Kosteneffizienz im Gesundheitssystem dank einer Stärkung des HTA), werden bezüglich Straffung und Optimierung bei der Erstellung eines HTA-Berichts neben bereits erfolgten Massnahmen auch die Empfehlungen der EFK berücksichtigt und umgesetzt (Bericht "Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments" (EFK-19084) vom 19. Mai 2020). Alle 5 *Empfehlungen* der EFK konnten bereits fristgerecht umgesetzt werden:

1. *Festlegen eines jährlichen Einsparziels für das HTA-Programm:* Für 2022 wurde ein Ziel von CHF 30 Mio. definiert. Gemäss aktuellem Stand (Juli 2022) wurden im 2022 Einsparungen im Umfang von rund CHF 70 Mio. realisiert.
2. *Anzahl Themen erhöhen:* Diverse Massnahmen wurden bereits umgesetzt, wie Vereinfachung der Themeneingabe online, systematisches Screening relevanter Datenbanken, aktivere Kommunikation mit Stakeholdern und Öffentlichkeit (Newsletter, Mediengespräch, s. Beilage 2).
3. *Streichen von nicht notwendigen Konsultationen im Verlauf des HTA-Prozesses:* Es wurden zwei von den fünf vorgeschlagenen Konsultationen gestrichen. Drei zentrale Konsultationen wurden zur Aufrechterhaltung der Transparenz und Qualität beibehalten.
4. *Verkürzung der Prozessdauer durch vermehrt kürzere und weniger aufwendige HTA-Formate:* Die Prozessdauer konnte verkürzt werden und es werden auch vermehrt kürzere HTA-Formate durchgeführt. Die Dauer der finalen Entscheidung zur Regulierung der Leistungspflicht sind nicht nur von BAG und EDI abhängig. Verzögerungen können z.B. bei der Regulierung von Arzneimitteln entstehen, weil die betroffenen Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit haben, Verfahrens- und Parteirechte nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG; SR 172.021) wahrzunehmen.
5. *Konkrete Massnahmen für internationale Partnerschaften definieren:* Durch die aktive Mitgliedschaft in den relevanten, internationalen Organisationen INAHTA, HTAi, EUnetHTA, i-HTS und IHSI (=Horizon Scanning) bleibt das BAG im internationalen HTA-Netzwerk und kann sich sinnvollen, gemeinsamen Projekten anschliessen.

Im Sommer 2023 wird dem Bundesrat zudem ein Evaluationsbericht zum HTA-Programm unterbreitet werden.

### **3. Beurteilung von Artikel 32 Absatz 3 E-KVG in der Version Beschluss Nationalrat vom 1. Juni 2022**

Der Nationalrat hat mit Beschluss vom 1. Juni 2022 den Artikel 32 mit einem neuen Absatz 3 ergänzt. Demnach sollen Leistungen, bei denen Anhaltspunkte bestehen, dass sie nicht oder nicht mehr wirksam, zweckmässig oder wirtschaftlich sind, anhand eines evidenzbasierten Verfahrens evaluiert werden. Das Evaluationsverfahren soll auf transparenten Kriterien und den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und verhältnismässig sein. Mit der Durchführung soll der Bund verwaltungsunabhängige Dritte beauftragen.

Aus Sicht der Verwaltung ist die vorgeschlagene Ergänzung von Artikel 32 in dieser Form nicht notwendig::

- Die Nennung der Vorgabe in Artikel 32 Absatz 1, dass die Leistungen WZW sein müssen, gibt bereits die Grundlage, dass Leistungen, die nicht WZW sind, nicht von der OKP vergütet werden. Eine Wiederholung dieses Grundsatzes in Absatz 3 ist nicht notwendig.
- Bei jeder Prüfung, insbesondere auch bei den periodischen Überprüfungen sowie beim HTA-Programm erfolgt bereits heute eine systematische evidenzbasierte WZW-Prüfung nach aktuellen internationalen Standards basierend auf der Verwaltungsverordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien und transparenten Prozessen. Im Sinne eines effizienten und verhältnismässigen Einsatzes von Ressourcen werden je nach Art und Lebenszyklus einer Leistung angepasste Verfahren angewendet. Unabhängig von Dritten erstellte, umfangreiche Berichte sind nicht generell in allen Prozessen angezeigt.
- Die Beauftragung von unabhängigen Dritten zur Erstellung eines HTA-Berichts erfolgt bereits heute einerseits systematisch im Rahmen des HTA-Programms und andererseits bei Bedarf in Antragsprozessen. Der Einsatz von HTA-Berichten zur vertieften Untersuchung aller oder einzelner WZW-Aspekte einer Leistung wird kontinuierlich ausgebaut.
- Der Gesamtprozess der Bezeichnung und Überprüfung der Leistungen nach den Artikel 25 – 31 ist dank der aktuellen, überarbeiteten Verwaltungsverordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien präziser und klarer formuliert. Dies stärkt die zielorientierte Umsetzung der evidenzbasierten Ergebnisse und Empfehlungen.
- Die Zwischenauswertung des HTA-Programms zeigt, dass die Empfehlungen, die aufgrund der HTA-Berichte formuliert wurden, bereits zu direkten Einsparungen von jährlich CHF 75 Mio. geführt haben, wobei die indirekten Kosteneinsparungen durch die Verbesserung der Behandlungs- und Versorgungsqualität noch hinzuzurechnen sind.

### **4. Alternativer Formulierungsvorschlag**

Die Verwaltung erachtet es aufgrund der bestehenden Rechtsgrundlagen nicht zwingend als notwendig, eine explizite Grundlage für die Erstellung von HTA-Berichten durch Dritte im KVG zu verankern. Auch die EFK hat keine Anpassung der gesetzlichen Grundlagen vorgeschlagen. Sollte eine gesetzliche Grundlage vom Parlament jedoch gewünscht werden, so schlägt die Verwaltung einen neuen Artikel 32a KVG vor. Der Verwaltungsvorschlag ist umfassend formuliert, dies unter Berücksichtigung des bestehenden Rechtsrahmens und des heutigen Systems. Die Variante des Nationalrates geht lediglich auf die Überprüfung von Leistungen ein und klammert die Neuaufnahmen bzw. die Leistungsbezeichnung aus.

## **Artikel 32a E-KVG Systematische Bewertungen medizinischer Verfahren und Technologien**

<sup>1</sup> Bei der Bezeichnung und Überprüfung der Leistungen nach den Artikel 25 – 31 werden systematische Bewertungen medizinischer Verfahren und Technologien eingesetzt, welche auf Evidenz basieren und sich an international entwickelten Grundsätzen und Methoden orientieren.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, insbesondere das Verfahren, welches auf transparenten Kriterien beruhen muss.

### Kommentar zu Absatz 1

Die WZW-Prüfung ist ein Prozess zur systematischen und evidenzbasierten Bewertung von Leistungen. Basierend auf der Verwaltungsverordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien vom 31. März (gültig ab 01. September 2022, vgl. Beilage 4) werden Methoden angewendet, die sich an den internationalen Grundsätzen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien orientieren und an die Rahmenbedingungen des KVG angepasst sind. Das Durchführen von HTA-Berichten ist ein Teil dieser systematischen und evidenzbasierten Bewertung von Leistungen. Im Sinne einer effizienten und verhältnismässigen WZW-Prüfung von Leistungen sollen durch externe, unabhängige Dritte erstellte HTA-Berichte in denjenigen Fällen im Vordergrund stehen, bei denen Anhaltspunkte vorhanden sind, dass die WZW-Voraussetzungen nach Artikel 32 Absatz 1 KVG nicht erfüllt sein könnten. Bei den konfektionierten Arzneimitteln erfolgt die WZW-Überprüfung alle drei Jahre. Betreffend den Laboranalysen wurde die Analysenliste mehrmals revidiert. 2021 wurde die MiGeL abgeschlossen und das BAG ist daran, ein System der periodischen WZW-Überprüfung der MiGeL zu installieren. Bei der Überprüfung dieser abschliessenden Positivlisten ist es aus zeitlichen bzw. ressourcentechnischen Gründen nicht verhältnismässig, zu jeder überprüften Leistung einen, durch unabhängige, externe Dritte erstellten, HTA-Bericht in Auftrag zu geben. Bei den ärztlichen Leistungen wiederum gilt das Vertrauensprinzip und es gibt keinen abschliessenden «Leistungskatalog». Es kommen im Rahmen der medizinisch-technischen Weiterentwicklung laufend neue Leistungen ins System hinein, und alte Leistungen werden nicht mehr angewendet, oder deren Indikationsbereich reduziert sich, ohne dass eine behördliche WZW-Prüfung erfolgt bzw. nötig ist. Die Identifizierung von Leistungen im Vertrauensprinzip, die die WZW-Kriterien womöglich nicht mehr erfüllen, erfolgt in den bestehenden Prozessen durch Anträge, Themeneingaben und systematische Sichtung und Auswertung von Daten- und Literaturquellen insbesondere im Rahmen des HTA-Programms, wobei die Bedeutung des Themas (Häufigkeit und Schwere der Erkrankung, Budgetrelevanz), der Handlungsbedarf (mangelnde Wirksamkeit, Fehlversorgung), der mögliche Nutzen einer Regulationsmassnahme (Verbesserung der Versorgung und Sicherheitsprofil, Kosteneinsparung) sowie die Umsetzbarkeit von Verbesserungsmaßnahmen (Regulationsfähigkeit) die Auswahlkriterien darstellen.

Die Verfahren der Überprüfung werden somit je nach Art und Lebenszyklus der Leistungen angepasst ausgestaltet. Durch externe, unabhängige Dritte erstellte HTA-Berichte, wie sie im HTA-Programm und bei Bedarf in Antragsprozessen stattfinden, sind daher nicht in allen Prozessen angezeigt, sondern insbesondere bei der Prüfung von Leistungen, bei welchen es Hinweise dafür gibt, dass sie den WZW-Kriterien nicht (mehr) entsprechen und eine vertiefte Prüfung angezeigt ist. Die grosse Mehrheit der Leistungen kann von der Verwaltung, d.h. dem BAG, selber innerhalb der bestehenden Strukturen geprüft werden. Daher ist eine umfassendere Formulierung wie sie der Verwaltungsvorschlag darstellt, zielführender und stärkt die bestehenden, effizienten Prozesse der WZW-Prüfung.

### Kommentar zu Absatz 2

Der Bundesrat erhält die Kompetenz, die Details zum Evaluationsverfahren, welches auf transparenten Kriterien beruhen muss, auf Verordnungsstufe weiter zu konkretisieren. Methodische Grundlagen bestehen bereits in der Verwaltungsverordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien vom 31. März 2022 (gültig ab 01. September 2022, vgl. Beilage 4) sowie in den Verordnungsbestimmungen zur Überprüfung der Arzneimittel der Spezialitätenliste alle 3 Jahre. Weitere Prozesse und die anzuwendenden Methoden die durch den Bundesrat auf Verordnungsstufe festgelegt werden sollen sind beispielsweise diejenigen zur periodischen Überprüfung der Mittel- und Gegenständeliste sowie für das HTA-Programm des Bundes. Dabei sollen die Themenbereiche wie Identifikation der zu überprüfenden Leistungen, allfällige Priorisierungskriterien, Methodik der Evaluation, Einbezug von Stakeholder, Vorgaben zur Transparenz und Veröffentlichung sowie auch Dauer der Prozessschritte berücksichtigt werden.

## **5. Fazit**

Die bestehenden Prozesse zur WZW-Prüfung von neuen und bereits von der OKP vergüteten Leistungen werden laufend dem neusten wissenschaftlichen und methodischen Stand angepasst und an die Schweizer Rahmenbedingungen adaptiert. Artikel 32 KVG ermöglicht bereits heute die Ausgestaltung von entsprechenden Verfahren, wie auch das HTA-Programm zur Prüfung von potenziell nicht wirksamen oder nicht effizienten neuen oder bestehenden Leistungen. Die Verfahren sollen ein effizientes und hinsichtlich Verhältnismässigkeit optimiertes Vorgehen ermöglichen. Die Formulierung des Nationalrats von Artikel 32 Absatz 3 erachtet die Verwaltung als zu weitgehend und einschränkend, weshalb eine angepasste Formulierung vorgeschlagen wird. Mit der Festlegung der Evaluationsverfahren durch den Bundesrat auf Verordnungsstufe und den dazu vorgegebenen demokratischen Prozessen wird ein den aktuellen internationalen wissenschaftlichen Methoden entsprechendes Vorgehen sowie die notwendige Transparenz gewährleistet.

## **Beilagen**

- EFK-Bericht «Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments» vom 19. Mai 2020 (d) (Beilage 1)
- Präsentation zum Mediengespräch vom 20. Juni 2022 (d/f) (Beilage 2)
- Übersicht HTA-Berichte (d/f) (Beilage 3)
- Operationalisierung der Kriterien "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG), Gültig ab 01.09.2022» (d/f) (Beilage 4)

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE  
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES  
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE  
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



# Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments

Bundesamt für Gesundheit

|                            |                                                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|
| Bestelladresse             | Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)                     |
| Adresse de commande        | Monbijoustrasse 45                                       |
| Indirizzo di ordinazione   | 3003 Bern                                                |
| Ordering address           | Schweiz                                                  |
| Bestellnummer              | 1.19084.316.00098                                        |
| Numéro de commande         |                                                          |
| Numero di ordinazione      |                                                          |
| Ordering number            |                                                          |
| Zusätzliche Informationen  | <a href="http://www.efk.admin.ch">www.efk.admin.ch</a>   |
| Complément d'informations  | <a href="mailto:info@efk.admin.ch">info@efk.admin.ch</a> |
| Informazioni complementari | twitter: @EFK_CDF_SFAO                                   |
| Additional information     | + 41 58 463 11 11                                        |
| Abdruck                    | Gestattet (mit Quellenvermerk)                           |
| Reproduction               | Autorisée (merci de mentionner la source)                |
| Riproduzione               | Autorizzata (indicare la fonte)                          |
| Reprint                    | Authorized (please mention source)                       |

# Inhaltsverzeichnis

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Das Wesentliche in Kürze.....</b>                                             | <b>4</b>  |
| <b>L'essentiel en bref .....</b>                                                 | <b>6</b>  |
| <b>L'essenziale in breve .....</b>                                               | <b>8</b>  |
| <b>Key facts.....</b>                                                            | <b>10</b> |
| <b>1 Auftrag und Vorgehen .....</b>                                              | <b>13</b> |
| 1.1 Ausgangslage .....                                                           | 13        |
| 1.2 Prüfungsziel und -fragen.....                                                | 13        |
| 1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze .....                                         | 13        |
| 1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung .....                                      | 14        |
| 1.5 Schlussbesprechung .....                                                     | 14        |
| <b>2 HTA-Grundlagen im Bundesamt für Gesundheit .....</b>                        | <b>15</b> |
| 2.1 Die wichtigsten Begriffe.....                                                | 15        |
| 2.2 Die HTA-Ausprägung im BAG.....                                               | 16        |
| 2.3 Die HTA-Pilotphase .....                                                     | 16        |
| 2.4 Die Sektion HTA .....                                                        | 18        |
| <b>3 Bisher haben HTA keine Einsparungen erzielt.....</b>                        | <b>20</b> |
| <b>4 Verbesserungspotenziale im HTA-Prozess .....</b>                            | <b>22</b> |
| 4.1 Es werden mehr HTA-Themen benötigt .....                                     | 22        |
| 4.2 Kapazitätsausbau mittels grösserem HTA-Lieferanten-Netzwerk.....             | 24        |
| 4.3 Weniger Konsultationen bei Stakeholdern und Kommissionen.....                | 25        |
| 4.4 Mögliche Effizienzsteigerung in der HTA-Prozesskette .....                   | 26        |
| 4.5 Synergien und Trends im internationalen Kontext.....                         | 29        |
| <b>Anhang 1: Rechtsgrundlagen, parlamentarische Vorstösse und Berichte .....</b> | <b>31</b> |
| <b>Anhang 2: Abkürzungen.....</b>                                                | <b>33</b> |
| <b>Anhang 3: Glossar.....</b>                                                    | <b>34</b> |
| <b>Anhang 4: HTA-Themenliste.....</b>                                            | <b>37</b> |

# Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments

Bundesamt für Gesundheit

## Das Wesentliche in Kürze

---

Health Technology Assessments (HTA) stehen für die systematische Evaluierung und Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien. HTA gelten als wichtiges Instrument der evidenzbasierten Politikberatung und transparenten Entscheidungsfindung. So können unwirksame, nicht zweckmässige sowie unwirtschaftliche Produkte und Behandlungen identifiziert und von der Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ausgeschlossen oder zumindest eingeschränkt werden.

In der 2013 publizierten Gesundheitsstrategie 2020 ging der Bundesrat davon aus, dass ein sogenannter Desinvestitionsfokus (Streichung bzw. Einschränkung obsoleter OKP-Leistungen) bei den HTA ein erfolgsversprechendes Instrument zur Kostendämpfung wäre. Jährlich wiederkehrende Einsparungen von bis zu 220 Millionen Franken schienen möglich. Sieben Jahre später ist davon nichts realisiert worden.

Für die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) stellt sich daher die zentrale Frage, ob bzw. wie das Programm zu einem wirkungsvollen Einsatz geführt werden kann. Bis 2023 muss das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) dem Bundesrat eine erneute Evaluation des HTA-Programms vorlegen. Die EFK anerkennt, dass der Initiative unter dem neuen Leiter der Abteilung «Leistungen Krankenversicherung» positive Impulse gegeben werden.

### **Drei verlorene Jahre durch ein verhindertes HTA-Zentrum und ein zaghaftes Pilotprogramm**

Der Plan, im Jahr 2014 nach ausländischem Vorbild eine von der Bundesverwaltung unabhängige HTA-Agentur zu gründen, wurde in der Vernehmlassung von den meisten Stakeholdern bekämpft. Daraufhin hat sich der Bundesrat für eine Lösung innerhalb des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) entschieden. Er hat ein dreijähriges Pilotprogramm vorsichtig mit jährlich 600 000 Franken finanziert, aber ohne zusätzliche personelle Ressourcen.

Erst Mitte 2017 konnte eine eigene Sektion mit auf HTA spezialisierten Mitarbeitenden ihre Arbeit aufnehmen. Die HTA-Berichte werden von externen, unabhängigen Auftragnehmern verfasst, die vom BAG betreut werden.

### **Der Desinvestitionsfokus des BAG ist in einer Situation der Überversorgung sinnvoll gewählt**

HTA werden international eher präventiv, also «ex-ante» im Rahmen der Bewilligung von Leistungen eingesetzt. Die Schweiz hat sich für einen «ex-post»-Ansatz entschieden, also für Re-Evaluationen von bereits durch die OKP bezahlten Gesundheitstechnologien.

Verschiedene Studien zeigen, dass im Schweizer Gesundheitswesen jährlich bis zu 20 Prozent der Kosten ohne Qualitätseinbussen eingespart werden könnten. Das HTA-Programm des BAG ist dabei eine von 38 Kostendämpfungsmassnahmen.

### **Der Output an HTA ist halb so hoch wie geplant**

Die Anzahl HTA pro Jahr ist tief. Im jährlichen, öffentlichen Themeneingabeprozess werden zu wenig Vorschläge generiert. Das BAG sollte aber vor allem intern eine höhere Zahl an HTA-Ideen anstossen.

Die Dauer des Gesamtprozesses von der Themenwahl über die Phasen Scoping (Konkretisierung der HTA-Fragestellung und Erarbeitung der Methodik) und Assessment (HTA-Bericht), die anschliessende Empfehlung der ausserparlamentarischen Kommissionen bis zum gesundheitspolitischen Entscheid des EDI bzw. des BAG ist mit bis zu vier Jahren im Vergleich zu ausgewählten europäischen Ländern lange. Ein Hauptgrund liegt darin, dass die Sektion fast ausschliesslich sogenannte Full HTA durchführt. International werden schwergewichtig kürzere HTA-Formen gewählt. Effizienzpotenziale bieten sich auch in der internationalen Zusammenarbeit. Gesundheitsbehörden können den wissenschaftlichen Teil ausländischer HTA auf ihr Land übertragen und so Kosten, vor allem aber viel Zeit sparen. Entgegen der ursprünglichen Absicht hat das BAG noch keine Resultate aus anderen Ländern übernommen.

Weitere Zeiteinsparungen wären bei den Stakeholder-Vernehmlassungen und den Kommissionskonsultationen möglich. Die wichtigsten Vertreter des Gesundheitswesens werden sowohl zu den priorisierten HTA-Themen, dem Scoping- als auch dem Assessment-Bericht angehört. Dies erfolgt zusätzlich zu einem unabhängigen, wissenschaftlichen Experten-Review. Zudem sitzen einzelne Stakeholder als institutionelle Vertreter auch in den ausserparlamentarischen Kommissionen, welche die Jahresthemen dem EDI zur Annahme empfehlen und die Assessment-Berichte mit einer Handlungsempfehlung beurteilen. Hier könnte das BAG im Sinne der Effizienz, aber auch aufgrund von Überlegungen der Unabhängigkeit von Stakeholder-Interessen, auf einzelne Vernehmlassungen verzichten. Ebenso könnten HTA schneller starten, wenn die Themenpriorisierung nicht zuerst von den Kommissionen bzw. dem EDI bewilligt werden müsste.

Die Kapazität der HTA-Auftragnehmer des BAG ist noch zu tief. Ein grösseres Netzwerk ist wichtig, um in Zukunft parallel mehr HTA-Themen zu bearbeiten.

### **Der Auftrag ist erst erfüllt, wenn Einsparungen erzielt werden**

Der Bundesrat rechnete auf Basis des Berichts der Expertengruppe zu den Kostendämpfungsmassnahmen mit jährlichen Einsparungen von bis zu 100 Millionen Franken mittels der ersten fünf HTA. Alle fünf Berichte sind verspätet. Diese HTA laufen bereits seit mehr als drei Jahren. Zwei davon wurden soeben erst in der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen beurteilt und führten zu keinen Empfehlungen für Streichungen bzw. Limitierungen in der OKP.

Noch im Sommer 2019 schätzte das BAG das maximal mögliche, jährliche Einsparpotenzial der 15 laufenden HTA auf 602 Millionen Franken ein. Es ist entscheidend für die Glaubwürdigkeit des Schweizer HTA-Programms, dass bald erste Einsparungen erreicht werden.

# Audit de l'efficacité de la procédure portant sur les technologies de la santé

Office fédéral de la santé publique

## L'essentiel en bref

---

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est l'évaluation systématique des procédures médicales et des technologies. Elle est considérée comme un outil important de conseil politique fondé sur des bases factuelles et de prise de décision transparente. Elle permet d'identifier les produits et les traitements qui ne sont ni efficaces, ni appropriés, ni économiques et de les exclure du catalogue des prestations remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS) ou au moins d'en limiter la prise en charge.

Dans la stratégie globale Santé2020 publiée en 2013, le Conseil fédéral partait du principe que le désinvestissement dans les ETS (suppression ou limitation des prestations obsolètes du champ d'application de l'AOS) serait un instrument prometteur pour maîtriser les coûts. Des économies annuelles jusqu'à 220 millions de francs paraissaient possibles. Or, sept ans plus tard, aucun objectif fixé n'a été atteint.

C'est pourquoi le Contrôle fédéral des finances (CDF) juge centrale la question de savoir si et comment il est possible de garantir l'efficacité du programme ETS. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) doit présenter une nouvelle évaluation du programme au Conseil fédéral d'ici à 2023. Le CDF reconnaît l'élan positif amené par le nouveau responsable de la division « Prestations de l'assurance-maladie ».

### **Trois ans ont été perdus suite au rejet d'un centre ETS et aux hésitations du programme pilote**

En 2014, le projet de créer une agence ETS indépendante de l'administration fédérale selon le modèle de pays étrangers a été combattu par la plupart des parties prenantes lors des consultations. Par conséquent, le Conseil fédéral a opté pour une solution à l'intérieur de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Il a prudemment financé un programme pilote de trois ans avec 600 000 francs par an, mais sans ressources en personnel supplémentaires.

Ce n'est qu'au milieu de l'année 2017 qu'une section avec des collaborateurs spécialisés dans les ETS a pu commencer son travail. Les rapports ETS sont rédigés par des mandataires externes indépendants supervisés par l'OFSP.

### **L'attention portée par l'OFSP au désinvestissement est judicieusement choisie dans une situation d'offre excédentaire**

Au niveau international, les ETS sont plutôt utilisées de manière préventive (approche ex ante) lorsqu'il s'agit d'autoriser des prestations. La Suisse a choisi une approche ex post, soit une réévaluation des technologies de la santé déjà payées par l'AOS.

Diverses études montrent qu'il serait possible de réaliser des économies annuelles jusqu'à 20 % dans le secteur suisse de la santé, sans que la qualité n'en pâtisse. À cet égard, le programme ETS de l'OFSP est l'une des 38 mesures de maîtrise des coûts.

### **Le rendement des ETS ne correspond qu'à la moitié de ce qui était prévu**

Le nombre d'ETS réalisées par an est faible. Trop peu de propositions de thèmes sont soumises dans le cadre du processus annuel public. L'OFSP devrait surtout lancer un plus grand nombre d'idées d'ETS.

Le processus global de l'identification des thèmes en passant par le *scoping* (précision des questions de l'ETS et élaboration de la méthodologie), l'évaluation (rapport ETS), la recommandation des commissions extraparlimentaires jusqu'à la décision finale du DFI ou de l'OFSP en matière de santé publique peut durer jusqu'à quatre ans. C'est long en comparaison avec d'autres pays européens. L'un des raisons principales est que la section effectue presque exclusivement des ETS dites complètes. Au niveau international, la préférence est donnée aux formes d'ETS plus succinctes. Des potentiels d'efficacité se présentent aussi dans la collaboration internationale. Les autorités sanitaires peuvent transposer la partie scientifique d'ETS menées à l'étranger dans leur pays et ainsi économiser de l'argent, mais surtout beaucoup de temps. Contrairement à ce qu'il avait été envisagé initialement, l'OFSP n'a pas encore repris de résultats d'autres pays.

Il serait aussi possible de gagner du temps dans la consultation des parties prenantes et des commissions. Les principaux représentants du secteur de la santé sont entendus à la fois sur les thèmes des ETS prioritaires et sur les rapports concernant le *scoping* et l'évaluation. Cela s'ajoute à un examen indépendant réalisé par des experts scientifiques. En outre, des parties prenantes siègent comme représentants institutionnels au sein des commissions extraparlimentaires qui recommandent au DFI d'adopter les thèmes annuels et qui examinent les rapports d'évaluation en préconisant des mesures. Dans un souci d'efficacité, mais aussi d'indépendance vis-à-vis des intérêts des parties prenantes, l'OFSP pourrait renoncer à certaines consultations. Les ETS pourraient aussi être lancées plus vite si la priorité des thèmes abordés ne devait pas d'abord être approuvée par les commissions ou par le DFI.

La capacité des mandataires à qui l'OFSP confie les ETS est encore trop faible. Un réseau plus large est important pour pouvoir traiter plus de thèmes ETS en parallèle à l'avenir.

### **Le mandat sera rempli seulement lorsque des économies seront réalisées**

Sur la base du rapport du groupe d'experts sur les mesures de maîtrise des coûts, le Conseil fédéral avait calculé des économies jusqu'à 100 millions de francs par an au moyen des cinq premières ETS. Les cinq rapports ont tous pris du retard. Ces ETS sont en cours depuis déjà plus de trois ans. Deux d'entre elles viennent seulement d'être évaluées par la Commission fédérale des prestations générales et des principes et n'ont débouché sur aucune recommandation de suppression ou de limitation dans le champ d'application de l'AOS.

En été 2019, l'OFSP estimait encore à 602 millions de francs le montant annuel maximal qui aurait pu être économisé grâce aux 15 ETS en cours. Il est déterminant pour la crédibilité du programme ETS suisse que les premières économies soient réalisées rapidement.

**Texte original en allemand**

# Verifica dell'efficienza delle procedure degli Health Technology Assessment

Ufficio federale della sanità pubblica

## L'essenziale in breve

---

Gli Health Technology Assessment (HTA) sono valutazioni sistematiche delle procedure e delle tecnologie mediche e sono considerati uno strumento importante della consulenza politica basata sulle evidenze e del processo decisionale trasparente. Rendono ad esempio possibile identificare prodotti e trattamenti inefficienti, inappropriati e antieconomici ed escluderne il rimborso da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) o perlomeno ridurlo.

Nella strategia Sanità2020, pubblicata nel 2013, il Consiglio federale ipotizzava che un cosiddetto disinvestimento mirato (eliminare o ridurre le prestazioni obsolete dell'AOMS) per mezzo degli HTA fosse uno strumento promettente per il contenimento dei costi. Si prevedeva un risparmio annuo ricorrente fino a 220 milioni di franchi ma, sette anni più tardi, tale risparmio non si è verificato.

Per il Controllo federale delle finanze (CDF), la questione centrale è quindi se e come il programma possa essere attuato efficacemente. Entro il 2023 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) dovrà presentare al Consiglio federale una nuova valutazione del programma HTA. Il CDF riconosce che l'iniziativa sta ricevendo un impulso positivo sotto la direzione del nuovo capo della divisione «Prestazioni assicurazione malattia».

### **Persi tre anni a causa del mancato centro HTA e di un programma pilota titubante**

Durante la procedura di consultazione, la maggior parte dei portatori di interesse ha rifiutato il progetto di istituire nel 2014 un'agenzia HTA indipendente dall'Amministrazione federale sul modello estero. Il Consiglio federale ha quindi optato per una soluzione interna all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Ha finanziato un programma pilota di tre anni, investendo cautamente 600 000 franchi all'anno senza accordare ulteriori risorse di personale.

Soltanto a metà del 2017 una sezione composta da collaboratori specializzati nelle HTA ha potuto iniziare a lavorare. I rapporti HTA sono redatti da collaboratori esterni e indipendenti sotto la supervisione dell'UFSP.

### **I disinvestimenti mirati dell'UFSP sono una scelta sensata in una situazione di offerta eccedentaria**

A livello internazionale, gli HTA vengono impiegati piuttosto in modo preventivo, ovvero «ex ante», nell'ambito dell'autorizzazione di prestazioni. Dal canto suo, la Svizzera ha optato per un approccio «ex post», quindi per la rivalutazione di tecnologie mediche già coperte dall'AOMS.

Diversi studi dimostrano che nel sistema sanitario svizzero sarebbe possibile risparmiare fino al 20 per cento dei costi senza rinunciare alla qualità. Il programma HTA dell'UFSP è una delle 38 misure di contenimento dei costi.

### **Rispetto a quanto pianificato vengono effettuati solo la metà degli HTA**

Il numero di HTA svolti annualmente è basso. Il processo annuale che raccoglie i temi indicati da parte del pubblico genera un numero insufficiente di proposte. L'UFSP dovrebbe però lanciare soprattutto internamente più idee per l'applicazione di HTA.

Rispetto a determinati Paesi europei, la durata dell'intero processo, che comprende la scelta dei temi, la fase di scoping (concretizzazione della problematica alla quale applicare un HTA ed elaborazione della metodologia), la valutazione (rapporto HTA), la successiva raccomandazione delle commissioni extraparlamentari e la decisione in materia di politica della sanità da parte dell'EDI o dell'UFSP, è lunga e può durare fino a quattro anni. Uno dei motivi principali è da ricondurre al fatto che la sezione svolge quasi esclusivamente i cosiddetti Full HTA. A livello internazionale viene data la preferenza a forme di HTA più brevi. Anche a livello della collaborazione internazionale ci sono potenziali di miglioramento dell'efficienza. Le autorità sanitarie possono riprendere la parte scientifica degli HTA esteri e applicarla al proprio Paese risparmiando sui costi ma soprattutto risparmiando molto tempo. Contrariamente alle intenzioni originali, l'UFSP finora non ha ancora ripreso i risultati ottenuti da altri Paesi.

Sarebbe possibile risparmiare tempo anche in relazione alle procedure di consultazione dei portatori di interessi e alle consultazioni delle commissioni. I più importanti rappresentanti del sistema sanitario vengono consultati sui temi HTA prioritari, sui rapporti di scoping e sui rapporti di valutazione. Questo in seguito ad una revisione indipendente e scientifica condotta da esperti. Inoltre, alcuni portatori di interessi fungono da rappresentanti istituzionali anche nelle commissioni extraparlamentari, le quali raccomandano al DFI i temi annuali da adottare ed esaminano i rapporti di valutazione formulando una raccomandazione. In questo contesto, nell'interesse dell'efficienza, l'UFSP potrebbe rinunciare a singole consultazioni, anche in considerazione dell'indipendenza nei confronti degli interessi delle parti coinvolte. Inoltre, se la priorità dei temi non dovesse più essere approvata preventivamente dalle commissioni o dal DFI, le HTA potrebbero iniziare più velocemente.

Il numero di mandati ai quali l'UFSP commissiona HTA è ancora troppo basso. Un'ampia rete di contatti è importante per poter elaborare, in futuro, più temi HTA contemporaneamente.

### **Il mandato sarà assolto soltanto quando si conseguiranno risparmi**

Sulla base del rapporto «Misure di contenimento dei costi» del gruppo di esperti, il Consiglio federale aveva previsto un risparmio annuo fino a 100 milioni di franchi mediante i primi cinque HTA. Tutti e cinque i rapporti sono in ritardo. Questi HTA sono in corso già da più di tre anni. Due di questi sono appena stati valutati dalla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali e non hanno portato a nessuna raccomandazione che preveda eliminazioni o limitazioni nell'ambito dell'AOMS.

Nell'estate del 2019 l'UFSP stimava ancora il potenziale massimo di risparmio annuale dei 15 HTA in corso a 602 milioni di franchi. Per la credibilità del programma HTA svizzero è essenziale che i primi risparmi siano realizzati in tempi brevi.

**Testo originale in tedesco**

# Audit of the procedural efficiency of health technology assessments

Federal Office of Public Health

## Key facts

---

Health technology assessments (HTAs) are systematic evaluations and assessments of medical procedures and technologies. HTAs are seen as an important instrument for evidence-based policy advice and transparent decision-making. It enables ineffective, inappropriate and uneconomical products and treatments to be identified and excluded from reimbursement by compulsory health insurance, or at least be restricted.

In the Health2020 strategy published in 2013, the Federal Council assumed that a so-called disinvestment focus (removal or restriction of obsolete compulsory health insurance services) in the HTAs would prove to be a promising instrument for reducing costs. Recurring annual savings of up to CHF 220 million appeared possible. Seven years later, no such savings have been achieved.

For the Swiss Federal Audit Office (SFAO), the central question is therefore if and how the programme can be made to work effectively. By 2023, the Federal Department of Home Affairs (FDHA) must submit a new evaluation of the HTA programme to the Federal Council. The SFAO recognises that the initiative will be given positive impetus under the leadership of the new Head of the Health Insurance Benefits Division.

### **Three years lost due to blocked HTA centre and cautious pilot programme**

The plan to set up an HTA agency independent of the Federal Administration in 2014, based on a model used abroad, was opposed by most stakeholders during the consultation. As a result, the Federal Council decided in favour of a solution within the Federal Office of Public Health (FOPH). It cautiously financed a three-year pilot programme with CHF 600,000 per year, but without additional human resources.

It was not until mid-2017 that a separate section with staff specialising in HTA was able to start work. The HTA reports are prepared by external, independent contractors under the supervision of the FOPH.

### **FOPH's disinvestment focus is a sensible choice where supply is excessive**

Internationally, HTAs are used more preventively, i.e. "ex ante", in the context of approving services. Switzerland has opted for an "ex post" approach, i.e. for re-evaluations of health technologies already paid for by compulsory health insurance.

Various studies show that up to 20% of costs could be saved annually in the Swiss healthcare system without any loss of quality. The FOPH's HTA programme is one of 38 cost reduction measures.

### **HTA output is half that planned**

The number of HTAs per year is low. The annual public topic input process generates too few suggestions. The FOPH should, above all, encourage a higher number of HTA ideas internally.

The length of the overall process is long in comparison with certain European countries and can take up to four years. It starts with the selection of the topic, continues through the scoping (concretisation of the HTA issue and development of the methodology) and assessment (HTA report) phases, and ends with the recommendation of extra-parliamentary commissions and the health policy decision by the FDHA or the FOPH. One main reason for the lengthy process is that the section carries out almost exclusively full HTAs. Internationally, shorter forms of HTA are mainly chosen. International cooperation also offers potential for efficiency. Health authorities can transfer the scientific parts of foreign HTAs to their own countries and thus save costs and, above all, considerable time. Contrary to its original intention, the FOPH has not yet adopted results from other countries.

Further time savings could be made in stakeholder and commission consultations. The key health sector representatives are consulted on both the prioritised HTA topics, the scoping report and the assessment report. This is in addition to an independent, scientific expert review. In addition, individual stakeholders also sit as institutional representatives in the extra-parliamentary commissions which recommend the annual topics to the FDHA for approval and review the assessment reports with a recommendation for action. The FOPH could, in the interests of efficiency, but also based on considerations of independence from stakeholder interests, dispense with individual consultations. Similarly, HTAs could be initiated more quickly if the prioritisation of topics did not first have to be approved by the commissions or the FDHA.

The capacity of the FOPH's HTA contractors is still too low. A larger network is important in order to work on more HTA topics at the same time in the future.

### **Mandate completed only when savings are achieved**

Based on the expert group's report on the cost reduction measures, the Federal Council calculated annual savings of up to CHF 100 million from the first five HTAs. All five reports are late. These HTAs have already been running for more than three years. Two of them have only just been assessed by the Federal Medical Services Commission and have not lead to any recommendations for cuts or restrictions in compulsory health insurance.

As late as summer 2019, the FOPH estimated the maximum possible annual savings potential of the 15 ongoing HTAs at CHF 602 million. It is crucial for the credibility of the Swiss HTA programme that initial savings are achieved soon.

**Original text in German**

## Generelle Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit

Das BAG teilt grundsätzlich die im Bericht gemachten Ausführungen. Es erscheint ihm gleichzeitig wichtig darauf hinzuweisen, dass es in der Pilotphase von 2015 bis 2017 ohne zusätzliche personelle Ressourcen wesentliche Aufbauarbeiten machen musste, die nach 2017 bis 2019 andauerten. Weiter brauchte die erstmalige Durchführung von Projekten Zeit, da Erfahrungen hinsichtlich methodischer und prozessualer Aspekte gemacht werden mussten, wobei nicht auf vergleichbare Erfahrungen zurückgegriffen werden konnte. Seit 2017, mit den vom Bundesrat gesprochenen personellen Ressourcen, ist der Aufbau rasch vorangegangen und ab 2020 werden nun laufend Ergebnisse erwartet. Die Überprüfung der EFK konnte sich daher nur auf die geleistete Arbeit in der Pilot- und Aufbauphase beziehen, in der viele Prozesse erst aufgebaut, weiterentwickelt und verfeinert werden mussten. So entsprechen die ermittelten durchschnittlichen Bearbeitungsdauern nicht mehr den aktuellen Gegebenheiten. Insgesamt begrüsst das BAG aber die von der EFK festgehaltenen Ausführungen und nimmt die entsprechenden Empfehlungen in die weitere Entwicklung auf. Die Umsetzung gewisser Empfehlungen liegt indes nicht allein in der Kompetenz des BAG und soll gemeinsam mit den Kommissionen und dem EDI unter Einbezug der Stakeholder geprüft und angegangen werden.

# 1 Auftrag und Vorgehen

## 1.1 Ausgangslage

Im Strategiepapier «Gesundheit2020» hat der Bundesrat 2013 die gesundheitspolitischen Prioritäten für die nächsten acht Jahre festgelegt. Darin ist die Stärkung von Health Technology Assessments (HTA) eine von insgesamt 36 Massnahmen. HTA sollen eine transparente und evidenzbasierte Entscheidungsfindung ermöglichen, um nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen sowie Medikamente und Verfahren zu reduzieren, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu verringern.

Basierend auf zwei angenommenen Motionen<sup>1</sup> wollte der Bundesrat 2014 nach ausländischem Vorbild eine unabhängige, externe HTA-Agentur gründen. Dieses Vorhaben wurde jedoch in der Vernehmlassung durch viele Verbände bekämpft.<sup>2</sup> Als Folge beauftragte der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), eine HTA-Einheit innerhalb des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) aufzubauen. Dafür wurde vom Bundesrat für die Jahre 2015–2017 ein HTA-Pilotprogramm bewilligt.

## 1.2 Prüfungsziel und -fragen

Ziel der Prüfung ist zu beurteilen, ob die Anwendung von HTA zur Überprüfung der WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) in der Schweiz effizient und effektiv ist:

Frage 1: Ermöglichen die Organisation und Prozesse (Set-up) für HTA in der Schweiz eine effiziente und effektive Durchführung der Verfahren?

Frage 2: Ist die Umsetzung der Verfahren entlang der Entscheidungskette effektiv und effizient?

Frage 3: Bestehen Synergien im internationalen Kontext und werden diese genutzt?

Im Prüfungsziel und in der Prüffrage 1 sind in Bezug auf HTA mit «in der Schweiz» diejenigen des BAG gemeint. Innerhalb des BAG ist dafür die Sektion «Health Technology Assessment» in der Abteilung «Leistungen Krankenversicherung» zuständig (siehe Abbildung 1).

## 1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze

Die Prüfung wurde von Alessandro Manferdini (Revisionsleiter), Alkuin Kölliker und Terry Burkhalter vom 23. September bis 15. November 2019 durchgeführt. Sie erfolgte unter der Federführung von Gabriela Carrapa. Der vorliegende Bericht berücksichtigt nicht die weitere Entwicklung nach der Prüfungsdurchführung.

Die Prüfungsergebnisse beruhen auf Interviews, Dokumentenstudium, Prozessanalysen, einer Kurzumfrage bei den drei ausserparlamentarischen Kommissionen (ELGK: Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen, EAK: Eidgenössische Arzneimittelkommission und EAMGK: Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände) und einem Benchmark mit ausgewählten europäischen Ländern.

---

<sup>1</sup> 10.3353: Motion Sommaruga und 10.3451: Motion Cassis.

<sup>2</sup> Ein Netzwerk für mehr Qualität in der Gesundheitsversorgung, Medienmitteilung des Bundesrates vom 13. Mai 2015.

## 1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung

Die notwendigen Auskünfte wurden der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) umfassend und zuvorkommend erteilt. Die gewünschten Unterlagen sowie die benötigte Infrastruktur standen dem Prüfteam vollumfänglich zur Verfügung.

## 1.5 Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung fand am 27. Januar 2020 statt. Teilgenommen haben: Der Leiter Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, der Leiter Abteilung Leistungen Krankenversicherung, die Leiterin der Sektion Health Technology Assessment, seitens EFK die Federführende, der Revisionsleiter und die zwei Prüfer.

Die EFK dankt für die gewährte Unterstützung und erinnert daran, dass die Überwachung der Empfehlungsumsetzung den Amtsleitungen bzw. den Generalsekretariaten obliegt.

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

## 2 HTA-Grundlagen im Bundesamt für Gesundheit

### 2.1 Die wichtigsten Begriffe

Unter «Health Technology» werden Gesundheitsleistungen (-technologien) gemäss den Artikeln 25-31 Krankenversicherungsgesetz (KVG) verstanden. Dabei handelt es sich um die folgenden Kategorien: ärztliche Leistungen, Arzneimittel<sup>3</sup>, Laboranalysen sowie Mittel und Gegenstände. Sie müssen gemäss Art. 32 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Dies sind die drei zentralen Voraussetzungen, deren Erfüllung der Gesetzgeber als Vergütungsvoraussetzung vorschreibt.<sup>4</sup> Die WZW-Kriterien müssen periodisch überprüft werden. Ein Health Technology Assessment (HTA) ist dabei das umfassendste, jedoch nicht das einzige Instrument.

Der HTA-Begriff ist breit und wird nicht in allen Ländern gleich verwendet. Die EU hat die folgende Definition: «Bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien handelt es sich um einen multidisziplinären Prozess, bei dem die Informationen über die medizinischen, gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte der Nutzung einer Gesundheitstechnologie auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden. Sie dient der Untermauerung der Ausarbeitung sicherer und effektiver gesundheitspolitischer Maßnahmen, die *patientenorientiert* sind und auf einen maximalen Nutzwert abzielen.»<sup>5</sup> Diese Phase wird «Assessment» genannt. Daran anschliessend erfolgt das «Appraisal» (die Beurteilung des Assessment-Berichts) und die «Decision» (ein auf Assessment und Appraisal basierender Entscheid). Das gleiche wissenschaftliche Assessment kann je nach Ausgestaltung des Gesundheitssystems zu unterschiedlichen nationalen Beurteilungen (Appraisals) führen und es können daraus auch unterschiedliche gesundheitspolitische Entscheide (Decisions) gefällt werden.

Je nach Zeitpunkt der HTA-Durchführung unterscheidet man zwischen «ex-ante» HTA (Initial Assessment) und «ex-post» HTA (Re-Assessment). Ex-ante HTA finden vor bzw. als Bestandteil der Zulassung statt, ex-post HTA danach. International werden HTA schwerwiegend ex-ante benutzt. Entscheidend ist auch, wer die HTA durchführt bzw. wer für die HTA bezahlt. Hier gibt es Modelle, bei denen der Antragsteller diese nach Vorgaben/Auflagen der Behörden ausführt und bezahlt («you do – you pay») bzw. solche, bei denen die Behörden die HTA selber abwickeln und bezahlen («we do – we pay»).

Es gibt vollständige HTA («Full HTA») und Kurzformen («Short HTA»). Aus Zeit- und Kostengründen führen viele Länder keine vollen HTA durch. In der internationalen Zusammenarbeit bietet sich auch die Übertragung von ausländischen HTA-Resultaten auf das eigene Land an. Dies kann mittels eines sogenannten Kontextualisierungsberichts (einer Übertragung auf die Verhältnisse in der Schweiz) oder auch direkt geschehen.<sup>6</sup>

<sup>3</sup> Die Begriffe *Arzneimittel* und *Medikamente* werden im Bericht als Synonyme verwendet.

<sup>4</sup> Die WZW-Kriterien haben eine hohe, gegenseitige Abhängigkeit: für deren genaue Definition siehe Glossar Anhang 3.

<sup>5</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments, Brüssel, 31. Januar 2018, Seite 1.

<sup>6</sup> Siehe Glossar im Anhang 3 für eine detaillierte Umschreibung der verschiedenen HTA-Berichtstypen.

## 2.2 Die HTA-Ausprägung im BAG

Für die Bewertung von neuen Leistungen ist in der Schweiz ein Prozess mit einem Antragssystem installiert. Das HTA-Programm soll sich deshalb schwergewichtig auf die Re-Evaluation von potenziell obsoleten Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) mit dem Ziel der Entfernung aus dem Leistungskatalog oder einer Einschränkung der Vergütungspflicht (sogenannter Desinvestitionsfokus) konzentrieren. Die Aktivitäten, welche die anderen vier Sektionen der Abteilung Leistungen Krankenversicherung (siehe Abbildung 1, orange eingefärbt) zur WZW-Prüfung von Gesundheitstechnologien durchführen, haben Ähnlichkeiten mit HTA, gehen aber weniger tief als ein HTA.

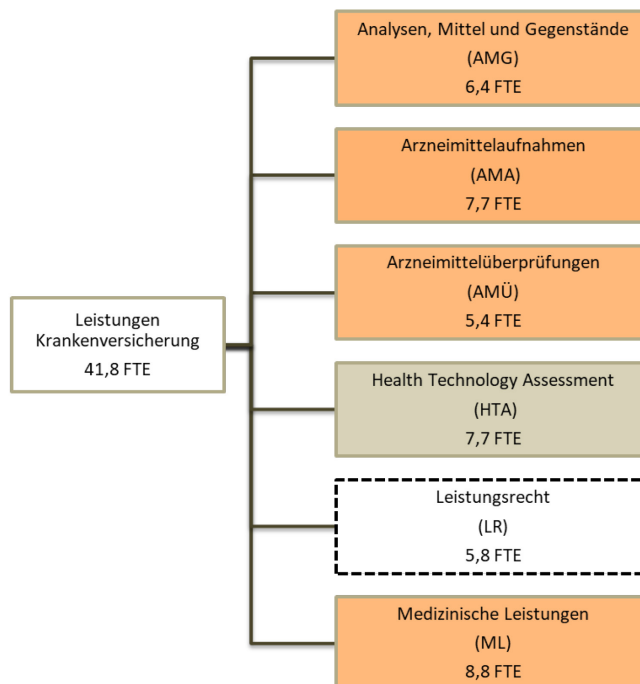


Abbildung 1: Die Abteilung Leistungen Krankenversicherung des BAG (FTE = Vollzeitstellen, Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

Alle HTA werden vom BAG finanziert und durch die wissenschaftlichen Mitarbeitenden der Sektion HTA zentral geführt. Die Assessments werden aber extern vergeben.

## 2.3 Die HTA-Pilotphase

Für die Jahre 2015–2017 hatte der Bundesrat Mittel von jährlich 600 000 Franken für ein HTA-Pilotprogramm bewilligt, jedoch ohne zusätzliche Personalstellen. Die Sektion Medizinische Leistungen wurde mit dem Pilotprojekt beauftragt. Für die Pilotphase hat das EDI 2015 selbst drei Leistungen bezeichnet, die in der Schweiz im Vergleich zum Ausland relativ häufig angewendet werden bzw. teilweise stark zunehmen, während der Nutzen der Behandlungen umstritten ist: Wirbelsäuleneingriffe, Kniespiegelung und Eisentherapie. Der Bundesrat stellte in Aussicht, diese Leistungen oder Teilbereiche davon nicht mehr von der OKP zu vergüten, sollten sie sich als Resultat der HTA als nicht wirksam oder unnötig herausstellen.<sup>7</sup>

Die Aufbauphase war geprägt von diversen Verzögerungen und Lerneffekten. Die Gründe lagen einerseits bei den externen Auftragnehmern und andererseits BAG-intern beim Mangel an Ressourcen und Know-how. Keiner der drei Pilotberichte hat bis jetzt zu Einsparungen in der OKP geführt.

Das HTA zu den Wirbelsäuleneingriffen war kein eigentliches Desinvestitionsthema und auch kein volles HTA. Es ging um eine Evaluationsentlassung von vier umstrittenen Rückenimplantat-Typen (gemäss Art. 33 Abs. 3 KVG). Der Bericht lag 2017 vor. Darauf

<sup>7</sup> Unwirksame und ineffiziente medizinische Leistungen sollen eingeschränkt werden, Medienmitteilung 4. Mai 2016.

basierend entschied das EDI auf Empfehlung der ELGK, die vier Implantat-Typen ohne zusätzliche Limitierungen weiterhin zu vergüten.

Kniespiegelung wurde als HTA-Thema gewählt, da zwischen 2005–2011 ein 20-prozentiger Anstieg der stationären Kniearthroskopien festgestellt wurde und dabei die Häufigkeit dieser Eingriffe zwischen den Kantonen markant variierte.<sup>8</sup> In Deutschland werden arthroskopische Verfahren zur Behandlung der Kniegelenksarthrose seit Ende 2015 von den gesetzlichen Krankenkassen nicht mehr bezahlt. 2017 riet eine internationale Expertengruppe im «British Medical Journal» von arthroskopischer Chirurgie bei degenerativen Knieproblemen ab.<sup>9</sup> Der Assessment-Bericht des BAG zur Kniearthroskopie wurde nach diversen Verzögerungen soeben erst publiziert und im Oktober 2019 in der ELGK behandelt. Obwohl das maximal mögliche Einsparpotenzial auf jährlich 67 Millionen Franken geschätzt wurde, sind bisher keine Anpassungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), sprich Desinvestitionen, vorgenommen worden: «Insgesamt bleiben aufgrund des Assessment-Berichts verschiedene Fragen offen und die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung hat wesentliche Unsicherheiten. Somit kann derzeit noch keine klare Empfehlung hinsichtlich Leistungspflicht und deren allfälligen Voraussetzungen gemacht werden. Die derzeitige Anwendungspraxis wird jedoch als nicht genügend angemessen und nicht wirtschaftlich beurteilt. Es sollen weitergehende Abklärungen hinsichtlich Regulation gemacht werden.»<sup>10</sup> Als nächsten Schritt plant das BAG, mit Einbezug der Fachgesellschaften und unter Berücksichtigung von international vorhandenen Guidelines, einen Regulierungsvorschlag auszuarbeiten.

Der HTA-Bericht zur Eisensubstitution liegt auch nach vier Jahren noch nicht vor. Der Scoping-Bericht musste aus Qualitätsgründen überarbeitet werden. Gemäss Angaben des BAG entstand durch die notwendige Beschaffung und Aufbereitung unpublizierter Studiendaten eine beträchtliche Verzögerung. In der Schweiz werden zwei Typen von Infusionen vergütet. Ihr Umsatz hat zwischen 2014–2018 um rund 27 Prozent auf jährlich 60,2 Millionen Franken zugenommen.<sup>11</sup> Diese Therapie wird in der Schweiz im Vergleich zum Ausland relativ häufig angewendet, obwohl der Nutzen der Behandlung umstritten ist.<sup>12</sup>

### Beurteilung

Das HTA-Programm des BAG wurde im Kostendämpfungs-Expertenbericht von 2017 als eine Massnahme mit inhaltlich und zeitlich oberster Priorität kategorisiert. Die zweieinhalbjährige Pilotphase mit den minimalen finanziellen Mitteln und ohne zusätzliches, auf HTA-spezialisiertes Personal steht im Widerspruch zur Dringlichkeit der Massnahme.

Obwohl vom Bundesrat mit Beschluss vom 4. Mai 2016 in Aussicht gestellt, sind auf Basis der drei Pilot-HTA bis anhin keine Kosteneinsparungen erzielt worden.

<sup>8</sup> Health Technology Assessment of knee arthroscopy for the treatment of degenerative changes, Final Assessment Report, 10. Oktober 2018, Seite 20.

<sup>9</sup> Ist bald Schluss mit bezahlten Kniespiegelungen bei Arthrose?, SRF, 22. August 2017.

<sup>10</sup> Arthroskopische Eingriffe bei degenerativen Beschwerden des Knies: Assessmentbericht und weiteres Vorgehen, ELGK IV/2019 vom 24. Oktober 2019, Traktandum Nr. 2.1, Seite 15.

<sup>11</sup> Der Bund prüft den Nutzen von Eisensubstitutionen, St. Galler Tagblatt, 12. August 2019.

<sup>12</sup> Bericht über die Stakeholderkonsultation zum Scoping betreffend HTA-Bericht «Eisenthherapie bei Eisenmangel ohne Anämie», September 2017, BAG, Seite 2.

## 2.4 Die Sektion HTA

Auf Basis des Berichts einer international besetzten Expertengruppe hat der Bundesrat 2017 entschieden, die Anstrengungen zur Dämpfung der Kosten im Gesundheitswesen zu intensivieren. HTA wurden im Expertenbericht als prioritäre Massnahme zur Kostenreduktion genannt, da aufgrund starker Informationsasymmetrien zwischen dem Leistungserbringer und dem Patienten die Nachfrage weitgehend angebotsinduziert ist. Dies kann zu einer starken Mengen- und Kostenentwicklung und gesamthaft zu einer Überversorgung führen.<sup>13</sup> Diese Aussage wird gestützt durch einen aktuellen Artikel des HTA-Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), gemäss welchem in Deutschland mehr als die Hälfte aller neuen Medikamente ohne nachgewiesenen Zusatznutzen sind.<sup>14</sup>

Mitte 2017 wurde eine eigene Sektion mit auf HTA spezialisierten Mitarbeitenden innerhalb des BAG geschaffen. Die Sektion hat erst seit 2019 alle Positionen besetzt (7,7 FTE). In der Aufbauphase wurde viel Zeit in die Standardisierung der Arbeitsprozesse und in Berichtsvorlagen investiert, um die Abläufe für die Zukunft effizient zu gestalten. Die Abbildung 2 zeigt den HTA-Kernprozess des BAG (mit der Themenfindung, Pre-Scoping, Scoping und Assessment), die Tabelle 1 die daran anschliessende Appraisal- und Decision-Phase. Der Scoping- und Assessment-Bericht wird externalisiert, aber von einem HTA-Projektleiter der Sektion betreut. Für die Appraisal- und Decision-Phase ist die Sektion HTA nicht mehr federführend, sondern wirkt nur noch unterstützend für die vier Sektionen Arzneimittelaufnahmen, Arzneimittelüberprüfungen, Medizinische Leistungen sowie Analysen, Mittel und Gegenstände. Je nach Leistungskategorie ist eine andere ausserparlamentarische Kommission für das Appraisal verantwortlich. Die ELGK ist zusätzlich auch für (HTA-)Grundsatzfragen zuständig. Den gesundheitspolitischen Entscheid fällt anschliessend das EDI bzw. für Arzneimittel das BAG.

---

<sup>13</sup> Kostendämpfungsbericht 2017, Seite 6.

<sup>14</sup> New drugs: where did we go wrong and what can we do better? British Medical Journal, Beate Wieseler, 10. Juli 2019.

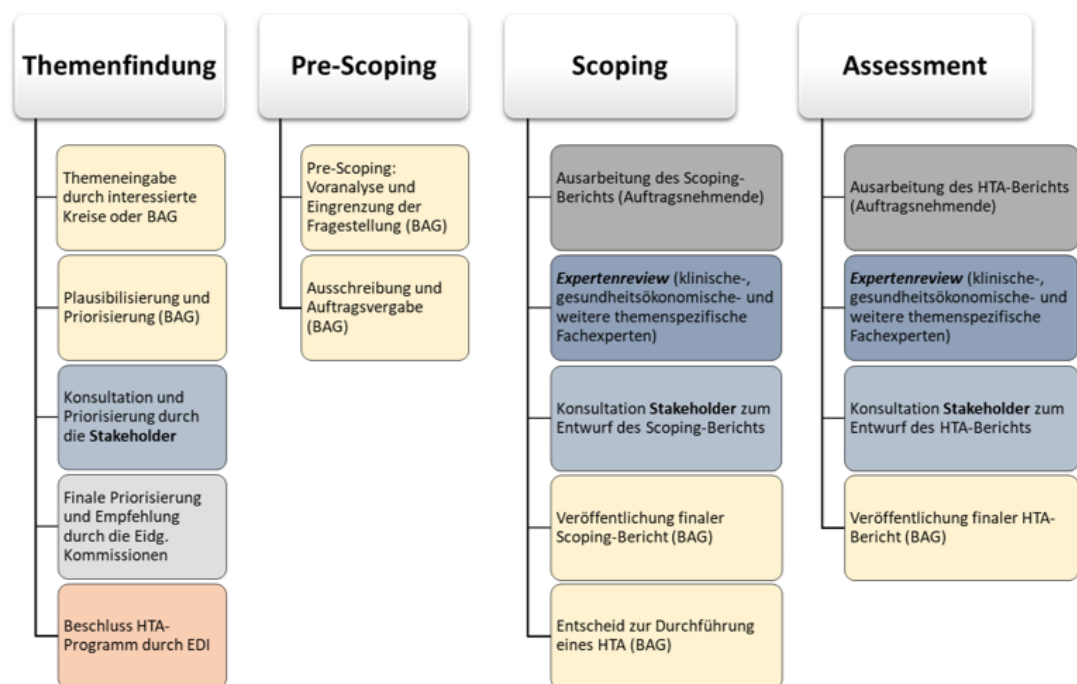


Abbildung 2: Der HTA-Kernprozess des BAG (Quelle: BAG)

| Leistungskategorie                       | Definierter Leistungskatalog (Liste)                      | HTA-Zweck<br>HTA-Zeitpunkt                                | Appraisal-Phase:<br>zuständiges Gremium | Decision-Phase:<br>zuständiges Gremium | Rechtliche Form der Streichungen, Limitierung bzw. Regulierung als Folge eines HTA |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Medizinische Leistungen                  | Keiner (Vertrauensprinzip)                                | HTA im Rahmen des Umstrittenheitsverfahrens <sup>15</sup> | ELGK                                    | EDI                                    | Verordnung (Anhang 1 KLV)                                                          |
| (Labor-)Analysen, Mittel und Gegenstände | Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL), Analysenliste (AL) | Initial Assessment (ex-ante HTA)                          | EAMGK                                   | EDI                                    | Verordnung (Anhang 2 + 3 KLV)                                                      |
| Arzneimittel                             | Spezialitätenliste (SL)                                   | Re-Assessment (ex-post HTA)                               | EAK                                     | BAG                                    | Einzelverfügung durch das BAG                                                      |

Tabelle 1: Die Appraisal- und Decision-Phase (EFK-Darstellung)

<sup>15</sup> Für die grösste Kategorie der medizinischen Leistungen gibt es keine Positivliste und es gilt das sogenannte Vertrauensprinzip. Dabei wird implizit vermutet, dass von Ärzten ausgeführte Leistungen die WZW-Kriterien a priori erfüllen. Nur wenn eine Anspruchsgruppe im Gesundheitswesen diese Tatsache für eine Leistung bezweifelt, kann ein sogenanntes Umstrittenheitsverfahren eröffnet werden.

### 3 Bisher haben HTA keine Einsparungen erzielt

In der Massnahme «M08 Stärkung von HTA» im Bericht der Expertengruppe zu den Kostendämpfungsmassnahmen steht, dass mit den ersten fünf HTA (Kniearthroskopie, Eisen-therapie, Chondroitinsulfat, Blutzuckerselbstmessung und Osteosynthesematerial-entfernung) bis zu 100 Millionen Franken pro Jahr gespart werden können. In der Interpellation 18.3146 Fiala spricht der Bundesrat von 180–220 Millionen Einsparungen pro Jahr. Im Anhang des Aussprachepapiers 2019 an den Bundesrat schätzt das BAG das maximale Einsparpotenzial der ersten 15 HTA auf 602 Millionen Franken pro Jahr. Das jährliche Budget der Sektion HTA wurde im Bundesratsantrag 2016 dem hohen Sparpotenzial gegenübergestellt: «In Anbetracht der Effizienzreserven von 20 Prozent im Gesundheitswesen ... sind CHF 10 Mio. ein vertretbarer Betrag zur Reduktion von Kosten im Bereich nicht wirksamer und nicht effizienter Leistungen ... Mit diesen Aufwendungen kann ein Vielfaches an Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden.»<sup>16</sup>

Nach heutigem Stand hat das BAG mittels HTA noch keine Leistungen gestrichen und daher auch keine Einsparungen erzielt. Einzig das Thema Wirbelsäulenimplantate ist abgeschlossen. Alle anderen 28 HTA sind noch in Bearbeitung bzw. haben noch gar nicht begonnen: drei HTA sind im Appraisal, neun im Assessment, fünf im Scoping, vier im Pre-Scoping und sieben starten erst im Jahr 2020 (Details siehe Anhang 4). Neben den beiden Pilot-HTA Wirbelsäulenimplantate und Kniespiegelung (siehe Kapitel 2.4) wurde lediglich das Thema Osteosynthese durch die ELGK behandelt. Hier war das maximale jährliche Einsparpotenzial vom BAG auf 118,6 Millionen Franken geschätzt worden. Im Oktober 2019 empfahl jedoch die ELGK auf Antrag des BAG aufgrund mangelnder Studien keinen HTA-Bericht zu erstellen. Die Osteosynthesematerialentfernung verbleibt daher weiterhin im Vertrauensprinzip und wird vollumfänglich durch die OKP vergütet.

Im Falle eines Desinvestitionsentscheids durch das EDI könnten ärztliche Leistungen durch KLV-Regulierungen bzw. -Streichungen *direkt* durch den Ordnungsgeber realisiert werden. Bei Medikamenten braucht es für eine Limitation oder Streichung eine Verfügung. Gegen diese Verfügung kann vom Hersteller Beschwerde erhoben werden. Die Einleitung und Durchführung eines HTA allein begründet jedoch noch kein Beschwerderecht.<sup>17</sup>

#### Beurteilung

Die Erwartungen des Bundesrats und der Expertengruppe zu den Kostendämpfungsmassnahmen sind in Bezug auf HTA bis jetzt nicht erfüllt worden. Das HTA-Programm sollte mit seinem Desinvestitionsfokus möglichst bald einen wesentlichen, jährlichen Beitrag zur Kostenreduktion im Gesundheitswesen leisten.

#### Empfehlung 1 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, für das HTA-Programm jährliche Einsparziele zu setzen und sich daran zu messen.

<sup>16</sup> Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI Seite 19.

<sup>17</sup> Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, C-2161/2017 und C-1747/2019, Urteil vom 6. Juni 2019.

### **Stellungnahme des BAG**

HTA-Assessments sind zu Beginn ergebnisoffen und es besteht eine wesentliche Unsicherheit, ob sich die initiale Hypothese zu einem Disinvestment bestätigt. Zum Zeitpunkt der Überprüfung fehlten Erfahrungen hinsichtlich Bestätigungen von Desinvestitionshypothesen und reellen Einsparungen. Das BAG ist bereit, aufgrund der Erfahrungen des HTA-Programms die Festlegung von Einsparzielen zu prüfen und im Rahmen der Evaluation an den Bundesrat 2023 formell zu diesem Punkt Auskunft zu geben. Das BAG trägt dem Anliegen bereits insofern Rechnung, als dass bei der Auswahl der Themen die Kriterien der geschätzten potenziellen Kosteneinsparungen und der Regulierbarkeit in Zukunft noch stärker gewichtet wird. Weiterhin verfolgt das BAG Zielvorgaben im Sinne einer Anzahl jährlich zu startender HTA-Berichte.

## 4 Verbesserungspotenziale im HTA-Prozess

### 4.1 Es werden mehr HTA-Themen benötigt

Das BAG hat für HTA ein öffentliches Themeneingabe-Verfahren eingeführt. Interessierte Verbände und Personen können im Jahresrhythmus Themen mit Desinvestitionspotenzial vorschlagen. Eingegangene Ideen werden von der Sektion HTA anhand der Kriterien Wirksamkeit, Sicherheit, Einsparpotenzial und Regulierbarkeit priorisiert. Das Einsparpotenzial und die Regulierbarkeit werden dabei stärker gewichtet. Alle Themen werden zuerst BAG-intern plausibilisiert und priorisiert. Danach durchlaufen sie eine Stakeholder-Konsultation. Im Anschluss werden zwei Gruppen gebildet: Medikamente (Arzneimittel) und alle anderen Gesundheitstechnologien. Aus diesen zwei Gruppen werden dann anteilmässig Themen ausgewählt, um zu verhindern, dass nur Medikamente berücksichtigt werden. Die Themenvorschläge werden in den ausserparlamentarischen Kommissionen behandelt, um dem EDI dann eine finalisierte Themenliste zur Annahme zu empfehlen. Das EDI entscheidet schliesslich über die Durchführung.

Das BAG selber kann parallel zu diesem Verfahren direkt Themen vorschlagen, bei denen sich ein HTA für Fragen in den Bereichen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit aufdrängt:

- Bei neuen Arzneimitteln, Laboranalysen, Mitteln oder Gegenständen, für welche es zusätzlich zum normalen Aufnahmeverfahren weitere Informationen braucht.
- Bei befristeten Aufnahmen von Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL) für weitere Abklärungen vor der definitiven Aufnahme.
- Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Arzneimittel.
- Auf Basis von Artikel 66a KVV (Verordnung über die Krankenversicherung) *jederzeit* auch ausserhalb der Dreijahresperiode (sogenannte Zwischenüberprüfungen).
- Falls neuere Daten aus Medikamentenstudien nach den Zulassungsstudien Einschränkungen in der OKP nahelegen.
- Bei Umstrittenheitsverfahren im Bereich der ärztlichen Leistungen.

Bei diesen internen Themen kann jederzeit mit einem HTA gestartet werden, und zwar ohne Stakeholder-Vernehmlassung und ohne Konsultation der Kommissionen. Es braucht aber eine enge Zusammenarbeit und Abstimmung der Sektionen der Abteilung Leistungen Krankenversicherung untereinander. Die Schnittstellen der vier Sektionen Arzneimittelaufnahmen, Arzneimittelüberprüfungen, Medizinische Leistungen sowie Analysen, Mittel und Gegenstände (siehe Abbildung 1, orange eingefärbt) mit der Sektion HTA sind im Rahmen der WZW-Überprüfung mittels HTA zentral. Die Sektion HTA ist dabei Dienstleister für die anderen. Dazu muss sie ihre Prioritäten den vier Sektionen anpassen. Diese sind einerseits «Kunden», andererseits aber auch «Themenlieferanten». Die Zusammenarbeit und die genauen Prozessabläufe sind noch im Aufbau.

Nach einem Hoch mit 15 Themeneingaben 2016 kommen seither jedes Jahr weniger Themen über den öffentlichen Kanal (2019 waren es nur zwei). Auch BAG-intern werden von den vier Sektionen wenige Themen eingereicht. Die ELGK hat dies bereits zweimal bemängelt. Im Oktober 2019 hatte die ELGK nur sechs Themen zur Auswahl. Davon wurden fünf

für ein HTA ausgewählt (siehe Tabelle 2). Über die gleiche Zeitreihe ist sowohl das geschätzte maximale Einsparpotenzial als auch das durchschnittliche Einsparpotenzial pro HTA rückläufig (siehe Abbildung 3 und Anhang 4). Trotz der steigenden Belastung für das Schweizer Gesundheitswesen und der öffentlichen Kritik betreffend Kosten-Nutzen-Verhältnis sind wenige Onkologie-Themen auf der HTA-Liste.<sup>18</sup>

|                                  | 2015      | 2016      | 2017     | 2018     | 2019     |
|----------------------------------|-----------|-----------|----------|----------|----------|
| Interne Themeneingaben           | 3         | 1         | 4        | 4        | 4        |
| Externe Themeneingaben           | 8         | 15        | 5        | 2        | 2        |
| <b>Total HTA-Themen pro Jahr</b> | <b>11</b> | <b>16</b> | <b>9</b> | <b>6</b> | <b>6</b> |

Tabelle 2: Die Anzahl eingegebener HTA-Themen pro Jahr nimmt ab (Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

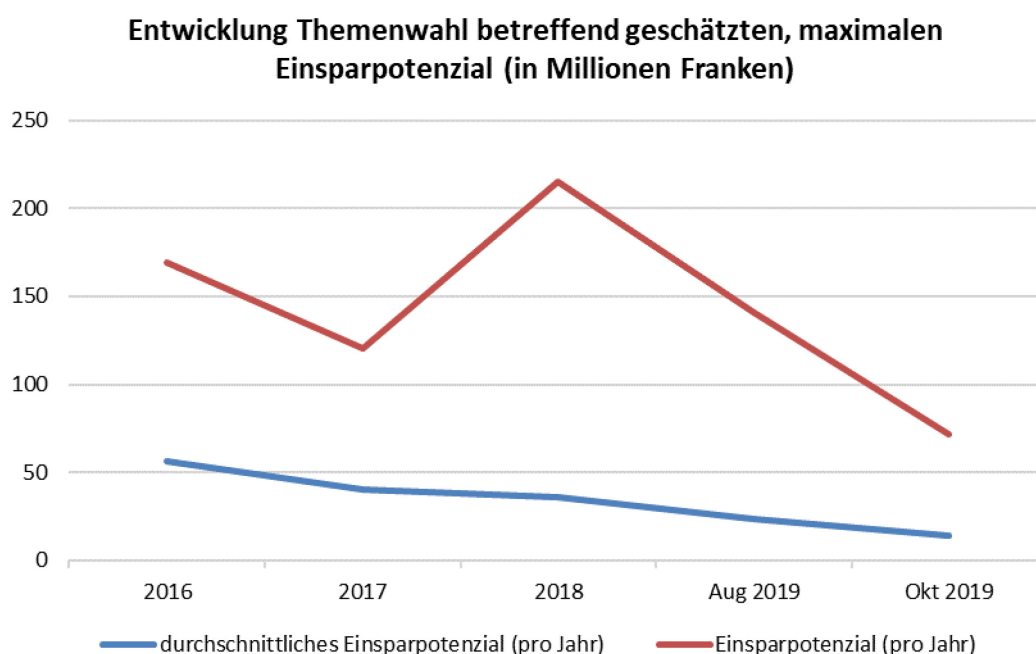


Abbildung 3: Die Entwicklung des Einsparpotenzials pro HTA zeigt nach unten (Quelle: BAG, EFK-Darstellung).

### Beurteilung

Die Aufteilung der Themen in zwei Gruppen (Medikamente und andere Gesundheitstechnologien) ist nicht mehr nötig. Das geschätzte Einsparpotenzial sollte im Rahmen eines Desinvestitionsprogramms das Hauptkriterium sein. Da die «Themen-Pipeline» nicht gefüllt ist, besteht zudem das Risiko, dass auch Ideen akzeptiert werden, die nicht viel Einsparpotenzial bieten.

Innerhalb der Abteilung «Leistungen Krankenversicherung» sollten interne HTA-Themen aus den Sektionen Arzneimittelaufnahmen, Arzneimittelüberprüfungen, Medizinische Leistungen sowie Analysen, Mittel und Gegenstände forciert werden. Die Zusammenarbeit dieser vier Sektionen mit der Sektion HTA funktioniert noch nicht optimal. Dies schlägt sich in

<sup>18</sup> Sind die neuen Krebsmedikamente nutzlos? Der Bund, 19. November 2019.

den wenigen internen Vorschlägen für HTA-Themen zur Unterstützung bei den WZW-Überprüfungen nieder.

Es ist überraschend, dass von den Krankenversicherern bzw. deren Branchenorganisationen santésuisse und curafutura so wenig HTA-Themen vorgeschlagen werden.

#### **Empfehlung 2 (Priorität 1)**

Die EFK empfiehlt dem BAG, intern und extern Massnahmen zu ergreifen, um die jährliche Anzahl an HTA-Themen mit attraktivem Einsparpotenzial wieder zu erhöhen.

#### **Stellungnahme des BAG**

Das BAG stimmt dem Anliegen zu. Intern verstärkt es die Bemühungen für die Themeneingabe. Es prüft bereits regelmässig, ob bei bestehenden Leistungen ein (unbegründeter) mengen- und/oder kostenmässiger Anstieg vorliegt, oder ob befristet aufgenommene Leistungen eine HTA Überprüfung erfordern. Es beabsichtigt nationale und internationale Portale (z. B. «do-not-do»-Listen, oder zu Sicherheitsaspekten von Leistungen) und veröffentlichte «HTA Relative Effectiveness»-Berichte regelmässig zu sichten und eine Anwendung für die Schweiz zu prüfen. Zusätzlich wird das sich im Aufbau befindende Horizon Scanning weitere Themen beitragen. Für die externe Themeneingabe hat das BAG Gespräche mit den Stakeholdern aufgenommen, wobei einige Stakeholder daran sind, ihre Themenfindungsprozesse zu verbessern.

## **4.2 Kapazitätsausbau mittels grösserem HTA-Lieferanten-Netzwerk**

Nach Aussagen des BAG gibt es in der Schweiz nicht genügend qualifizierte und unabhängige HTA-Produzenten. Die HTA-Sektion arbeitet nun auch mit internationalen HTA-Instituten zusammen (aus Österreich, Holland, den USA und Australien).

Auf HTA-Ausschreibungen des BAG bewerben sich nicht immer genügend HTA-Institute. Für den Rahmenvertrag hat sich nur ein Schweizer Anbieter gemeldet. Schliesslich wurden die Rahmenverträge an zwei ausländische Auftragnehmer vergeben. So können flexibel mehrere HTA pro Jahr durchgeführt werden. Die Kapazität der Lieferanten ist aber noch zu gering, um mehrere HTA parallel zu bearbeiten. Dies verzögert teilweise den Projektstart.

Für den Vergleich der Offerten werden ein Pflichtenheft und ein Bewertungsraster zusammengestellt. Die Anbieter müssen eine Unabhängigkeitserklärung unterschreiben. Das BAG achtet auf Interessenkonflikte, damit z. B. Institute nicht von Stakeholdern finanziert werden. Dies wäre ein Ausschlusskriterium. Die Verträge sind zweigeteilt: der Auftrag für das Scoping und – von dessen Resultat abhängig – der Eventual-Auftrag für den Assessment-Bericht. Eine Vertragskündigung ist jederzeit möglich.

Für das Jahr 2020 hat sich die Sektion HTA ihr eigenes, im Vergleich zum Bundesratsantrag 2016 bereits um 2,5 Millionen Franken tieferes Budget nochmals um 1 Million gekürzt (von ursprünglich 8,5 auf schlussendlich 5 Millionen Franken pro Jahr). Die Kürzung erfolgte wegen Bedenken, mit den internen personellen Ressourcen parallel mehr HTA betreuen zu können und aus Mangel an Themeneingaben.

### Beurteilung

Die Ausschreibungen, Beschaffung und Verträge der Sektion HTA sind gut aufgesetzt.

Das Netzwerk aus in- und ausländischen HTA-Auftragnehmern sollte vergrössert werden, um die Kapazitäten zu erhöhen. Der Beginn von HTA sollte nicht verzögert werden, nur, weil es zu wenige Auftragnehmer hat.

## 4.3 Weniger Konsultationen bei Stakeholdern und Kommissionen

Die Stakeholder des Schweizer Gesundheitswesens werden durch das BAG im Laufe des HTA-Prozesses dreimal konsultiert (siehe Abbildung 2): bei der Themenfindung, zum Entwurf des Scoping-Berichts und zum Entwurf des Assessment-Berichts. Die priorisierte HTA-Themenliste und der Assessment-Bericht werden auch der zuständigen Kommission zur Vernehmlassung und Empfehlung vorgelegt. Sowohl der Scoping- als auch der Assessment-Bericht durchlaufen zudem einen Review durch Fachexperten.

Die Kommissionen sind eine Kombination aus Fachgremium und institutioneller Interessenvertretung. Ein Teil der Stakeholder sitzt deshalb auch in den Kommissionen. Diese Stakeholder haben so eine «doppelte», bei KLV-Anpassungen mit Vernehmlassung sogar eine «dreifache» Stimme. In den ausserparlamentarischen Kommissionen sind kaum (unabhängige) Akademiker vertreten. Der Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle (PVK) konstatiert Folgendes: «Auch die personelle Zusammensetzung der Kommission spiegelt die doppelte Funktion wider: Vertreten sind sowohl Experten wie auch Stakeholder, z. B. Vertreter der Arzneimittelhersteller oder der Krankenversicherer.»<sup>19</sup> Dies wurde auch in einem Experteninterview festgehalten.

Gemäss internationaler HTA-Definition ist die Unabhängigkeit von Stakeholder-Interessen ein zentrales Element der Erstellung von HTA-Berichten. HTA sind wichtig für eine objektive, patientenorientierte Überprüfung der WZW-Kriterien. Der Bericht des Bundesrates vom 8. Dezember 2017 betreffend «Verlässliche Entscheidungsgrundlagen für die Arzneimitteltherapie» hat festgehalten, dass es in der Schweiz noch zu wenig von der Industrie unabhängige, nicht-kommerzielle klinische Forschung gibt.

### Beurteilung

Nach Ansicht der EFK sollte das BAG im HTA-Themenfindungsprozess, beim Scoping und beim Assessment-Bericht freier gegenüber den Stakeholdern und den Kommissionen agieren. Die Expertenreviews beim Scoping und Assessment garantieren bereits eine externe Qualitätskontrolle. Durch die mehrfachen Stakeholder- und Kommissionsvernehmlassungen können Schlussfolgerungen verwässert und Entscheide getroffen werden, die dem eigentlichen Ziel – der Senkung der Gesundheitskosten – entgegenwirken oder es zumindest nicht unterstützen. Gleichzeitig verlangsamten sie den HTA-Prozess und verzögern mögliche Einsparungen.

Eine effiziente Alternative wäre deshalb – analog zu den BAG-internen Themen – auf den rigiden, jährlichen Themeneingabeprozess zu verzichten und HTA-Ideen während des Jahres jederzeit aufzunehmen, zu streichen oder abzuändern. Die Verträge mit den externen HTA-Instituten bieten diese Flexibilität.

<sup>19</sup> Bericht GPK-S, 13. Juni 2013, Seite 7807.

### Empfehlung 3 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, aus Unabhängigkeits- und Effizienzüberlegungen bei HTA einzelne oder alle drei Vernehmlassungen in den Phasen Themenpriorisierung, Scoping und Assessment zu streichen. Darüber hinaus könnte auf die Empfehlung der Kommissionen und die Bewilligung des EDI bei der HTA-Themenauswahl verzichtet werden.

### Stellungnahme des BAG

Der Einbezug der Stakeholder bleibt durch die Eingabe ihres spezialisierten Wissens wichtig, um die besten praxisbezogenen Fragestellungen zu formulieren. Die wissenschaftlichen Arbeiten werden durch unabhängige HTA-Agenturen durchgeführt und nicht durch Rückmeldungen der Stakeholder politisch beeinflusst. Die gewählten Prozesse entsprechen internationalen Standards (EUnetHTA). Ohne Stakeholderkonsultationen könnte das HTA-Programm des Bundes als willkürliches und fachlich nicht genügend fundiertes Programm wahrgenommen werden und seine Wirkung verlieren.

Das BAG ist bereit den Einbezug der Stakeholderverbände in den verschiedenen Prozessen bis Ende 2020 zu prüfen und allfällige Anpassungen (z. B. Priorisierung Themenwahl) im Jahr 2021 umzusetzen.

## 4.4 Mögliche Effizienzsteigerung in der HTA-Prozesskette

Bei den bisher begonnenen 21 HTA (exkl. der drei Pilotthemen) zeigt sich das folgende Bild zur Dauer der einzelnen Prozessschritte. Aufgrund der Aufbauphase und der wenigen HTA in der Endphase ist die Stichprobe nicht repräsentativ, zeigt aber dennoch Tendenzen auf.



| Phasen                                            | BAG Ist-Wert                     | BAG-Planwert        | EU Benchmark <sup>20</sup> |
|---------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|----------------------------|
| Themeneingabe bis Themenwahl durch EDI            | ca. 1 Jahr                       | 6-10 Monate         |                            |
| Themenwahl durch EDI bis Beginn HTA (Pre-Scoping) | 9 Monate                         | n. a.               |                            |
| Pre-Scoping                                       | 2 Monate                         | 2-4 Monate          |                            |
| Scoping                                           | 11 Monate                        | 6-9 Monate          |                            |
| Assessment                                        | 13 Monate                        | 6-12 Monate         |                            |
| <b>Dauer Pre-Scoping bis Abschluss Assessment</b> | <b>19 Monate</b>                 | <b>18-24 Monate</b> | <b>12 Monate</b>           |
| Appraisal-/Decision-Phase                         | ca. 12 Monate                    | n. a.               |                            |
| <b>Gesamtdauer ab Themenwahl</b>                  | <b>ca. 3-4 Jahre (Schätzung)</b> | <b>n. a.</b>        |                            |

Tabelle 3: Dauer der einzelnen HTA-Phasen (Quellen: BAG und EU-Benchmark)

<sup>20</sup> Die EFK hat sechs Vergleichsländer ausgesucht (Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande, Schweden und Spanien). Zu drei dieser Länder (Frankreich, Niederlande, Schweden) lagen Angaben zur Dauer verschiedener «Full HTA» vor. Die höchsten dabei aufgeführten Werte entsprachen 12 Monaten für Frankreich, 5–12 Monaten für die Niederlande und 12–18 Monaten für Schweden (Quelle: European Commission 2017, Appendix 10 – National HTA processes organisation; vgl. detaillierte Quellenangabe in Anhang 1). Die Ausgestaltung dieser «Full HTA» kann sich von der Ausgestaltung in der Schweiz unterscheiden.

Die Zeitspanne von der Themeneingabe über die Themenwahl bis zum Beginn des jeweiligen HTA war rückblickend sehr lang. Dies lässt sich mit den Kapazitätsengpässen während des Aufbaus der Sektion HTA erklären. Zudem erlaubt der Prozess, dass eingegangene Themen erst im zweiten oder dritten Jahr priorisiert und ausgewählt werden, wodurch sich die erste Phase verlängert. Für die 2019 vom EDI ausgewählten HTA hat sich der Abstand zwischen der Themenwahl und dem Beginn eines HTA gegenüber den vorangegangenen Jahren bereits stark reduziert; der Planwert von 6-10 Monaten konnte eingehalten werden.

Für die Scoping- und die Assessment-Phase wurde bei den bisherigen HTA mehr Zeit als geplant benötigt (+ 50 % bzw. + 40 % Mehrbedarf). Wegen zeitlicher Überschneidungen zwischen der Scoping- und der Assessment-Phase übertragen sich diese Überschreitungen aber nur teilweise auf die Gesamtdauer des Prozesses. Die Appraisal- und Decision-Phase dauert mit ca. 12 Monaten ebenfalls lange. Diese Phase haben aber erst zwei (Appraisal) bzw. ein Thema (Decision) durchlaufen.

Die Dauer vom Pre-Scoping bis zum geplanten Abschluss der einzelnen HTA-Berichte übersteigt mit 19 Monaten im BAG die angegebene Dauer in den ausgewählten Vergleichsländern. Sie bleibt aber im Rahmen der eigenen Planungswerte, sofern die geplanten Abschlusstermine auch eingehalten werden können.

Effektive Daten zu den Schlussphasen einzelner HTA sind noch kaum vorhanden. Gemäss Aussagen des BAG wird sich die Gesamtdauer des Prozesses in Zukunft aufgrund von Lerneffekten verringern. Der festgestellte geringere Zeitabstand zwischen der Themenwahl und dem Beginn eines HTA im Jahr 2019 deutet in diese Richtung. Die Sektion hat auch Mitte 2017 verspätet angelaufene HTA-Themen übernommen und parallel viel Zeit in Aufbauarbeit investiert.

Der Hauptgrund für die lange durchschnittliche Dauer des Gesamtprozesses liegt aber darin, dass das BAG bis anhin mit Ausnahme von zwei Kurzberichten nur Full HTA durchführt. Im Bundesratsantrag von 2016 hatte das BAG nur einen Anteil von einem Drittel Full HTA vorgesehen. Bei zwei Dritteln wollte es ursprünglich kürzere HTA-Formen wählen: «HTA-Berichte werden oft im Spannungsfeld zwischen dem Anspruch auf Vollständigkeit und hoher Qualität einerseits und den engen Vorgaben bezüglich Zeit und verfügbaren Ressourcen andererseits erstellt. Verschiedene Formen, die sich in Umfang, Erstellungszeitraum und Kosten unterscheiden, sollen zur Anwendung kommen.» Im Zeitraum 2017–2019 wurde im Bundesratsantrag vom 27. April 2016 mit mindestens 13 vollständigen HTA, 19 Kurz-HTA und 14 Kontextualisierungen geplant (siehe Tabelle 4). Bei den Full HTA wurde diese Anzahl erreicht, bei den Kurzformen wurden jedoch nur zwei (anstatt 19) und bei den Kontextualisierungen ausländischer HTA gar keine (anstatt 14) durchgeführt.

Die Sektion HTA ist gegenüber der Verwendbarkeit von ausländischen HTA für den Schweizer Kontext eher kritisch eingestellt. Sie argumentiert, dass ausländische HTA in der Schweiz weniger akzeptiert und somit schwächer legitimiert sind. Zudem ist es nach Aussagen der Sektion schwierig, ausländische HTA mit Desinvestitionsfokus zu finden. Dies widerspricht aber dem ursprünglichen Plan im Bundesratsantrag 2016: «Sind bereits HTA-Berichte aus anderen Ländern zu vergleichbaren Fragestellungen vorhanden, wird für die Schweiz ergänzend zum entsprechenden HTA-Bericht ein sogenannter Kontextualisierungsbericht erstellt, welcher nur die für die Schweiz spezifischen Fragen zusätzlich aufbereitet.»<sup>21</sup> Aus

---

<sup>21</sup> Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI, Seite 9.

Kosten- und vor allem aus Zeitgründen ist international die Notwendigkeit der Zusammenarbeit der nationalen HTA-Institutionen schon seit Längerem ein Thema.<sup>22</sup> Auch in Europa will man die Harmonisierung deshalb rechtlich verbindlich verankern, um Doppelarbeit und eine ineffiziente Ressourcennutzung zu vermeiden.<sup>23</sup> Die ausserparlamentarischen Kommissionen stehen gemäss EFK-Kurzumfrage und ELGK-Protokollen der Kontextualisierung von ausländischen HTA offen gegenüber.

| Jahr                   | Anzahl begonnener HTA nach Berichtstyp<br>(in Klammern: Anzahl der gemäss Bundesratsbeschluss geplanten Berichte) |                        |                             |                              |                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------|
|                        | Vollständige HTA-Berichte                                                                                         | HTA-Kurzberichte       | Kontextualisierungsberichte | Andere Berichte / ungeordnet | Total Berichte          |
| 2017                   | 1<br>(2-3)                                                                                                        | 0<br>(3)               | 0<br>(2-3)                  | 0<br>(0)                     | 1<br>(8)                |
| 2018                   | 3<br>(4-5)                                                                                                        | 0<br>(6-7)             | 0<br>(5)                    | 3<br>(0)                     | 6<br>(16-17)            |
| 2019                   | 12<br>(7)                                                                                                         | 2<br>(10)              | 0<br>(7-8)                  | 0<br>(0)                     | 14<br>(24-25)           |
| <b>Total 2017–2019</b> | <b>16</b><br>(mind. 13)                                                                                           | <b>2</b><br>(mind. 19) | <b>0</b><br>(mind. 14)      | <b>3</b><br>(0)              | <b>21</b><br>(mind. 46) |

Tabelle 4: Gegenüberstellung der Anzahl begonnener HTA mit der Anzahl zu erwartender HTA, nach Berichtstypen (Quelle: EFK-Darstellung)

## Beurteilung

Die EFK beurteilt die zu erwartende Gesamtdauer der bisher begonnenen HTA von der Themeingabe bis zum Entscheid (Decision) mit voraussichtlich drei bis vier Jahren als lang. Sie läge über den in den europäischen Vergleichsländern aufgeführten Werten. Die jährlich möglichen Einspareffekte – sollten sie denn beschlossen werden – treten so erst verzögert ein. Bei Medikamenten mit begrenzter Patentlaufzeit fällt dies besonders negativ ins Gewicht. Zusätzlich kann der Hersteller nach einer Verfügung den gesamten Rechtsweg ausschöpfen, was die Umsetzung weiter verzögert.

Die Durchlaufzeit pro HTA sollte gekürzt werden. Die gegenwärtig durchgeführten zwei bis drei HTA pro Jahr pro Mitarbeitenden sind nach Einschätzung der EFK zu wenig. Mit Kurzberichten und insbesondere auch mit Kontextualisierungen ausländischer HTA könnte viel Zeit gespart werden. Im europäischen Vergleich ist die Schweiz mit ihrem Fokus auf vollständige HTA ein Spezialfall. Die meisten Vergleichsländer konzentrieren sich schwerewichtig auf kürzere HTA-Formen. Bei klarer Sachlage ist ein Appraisal/Decision ebenso bereits basierend auf dem Scoping-Bericht möglich, und es muss kein separates Assessment erstellt werden.

## Empfehlung 4 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, dem Beschluss des Bundesrates zu folgen und vermehrt kürzere HTA-Formen und Kontextualisierungen von ausländischen HTA anzuwenden, um die Gesamtdauer des Prozesses zu verkürzen.

<sup>22</sup> Transferability of health technology assessments and economic evaluations, Ron Goeree et al., ClinicoEconomics and Outcomes Research, 3/2011, Seiten 89-104.

<sup>23</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments, Brüssel, 31. Januar 2018, Seite 3.

## Stellungnahme des BAG

Das BAG unterstützt das Anliegen. Bereits heute berücksichtigt es in den Prozessen zur Bezeichnung der OKP-Leistungen international vorhandene HTA-Berichte und zieht diese für regulatorische Massnahmen ein, gegebenenfalls mit für die Schweiz spezifischen Kontextualisierungen (insbesondere bezüglich Gesundheitsökonomie). Die Sektion HTA intensiviert ihre Bemühungen, schon beim Pre-Scope eine Einschätzung über die Berichtsform zu erarbeiten, fortlaufend. Die verschiedenen anderen Sektionen können nun nach erfolgtem Aufbau der HTA-Sektion vermehrt auf deren Unterstützung zur Erarbeitung von Kurzberichten (z. B. «Relative Effectiveness»-Berichte) oder der Kontextualisierung (insbesondere zur Gesundheitsökonomie) zurückgreifen.

## 4.5 Synergien und Trends im internationalen Kontext

Das BAG ist international gut vernetzt. Im Bereich HTA ist es u. a. in den folgenden Organisationen vertreten: INAHTA (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment), EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) und HTAi (Health Technology Assessment International).

INAHTA ist das internationale Netzwerk der in HTA involvierten behördlichen Stellen. Bei HTAi ist das BAG speziell in der Interessengruppe Desinvestitionen («Interest Group on Disinvestment of Obsolete or Low Added Value Health Technologies») aktiv. Die Gruppe ist offen für Kooperationen im Bereich Desinvestitionen. EUnetHTA ist ein von der EU mitfinanziertes Netzwerk zur Zusammenarbeit im Bereich der HTA-Entwicklung und der Erstellung von HTA-Berichten. Gemäss Bundesratsantrag von 2016 ist es das Ziel, eine nachhaltige effiziente Form der Zusammenarbeit im Bereich HTA aufzubauen: «Die Schweiz beteiligt sich an EUnetHTA auf technisch-wissenschaftlicher Ebene ... Das BAG lehnt sich in seiner Methodik an diejenige von EUnetHTA an und soll auch in Zukunft die Verfolgung der Ziele von EUnetHTA unterstützen. Dadurch können Entwicklungen und Berichte von EUnetHTA genutzt und müssen nicht selbst erarbeitet werden.»

Als Gegengewicht zum Desinvestitionsfokus des HTA-Programms war im BAG auch die Etablierung eines aktiven «Horizon Scannings»<sup>24</sup> vorgesehen. Horizon Scanning wird jedoch trotz Auftrag des Bundesrats von 2016 aus Ressourcengründen im BAG noch kaum praktiziert. Schon bevor neue Medikamente auf den Markt kommen, könnten WZW-Überlegungen im Dienste der Sektion «Arzneimittelaufnahmen» durch die HTA-Sektion in Angriff genommen werden. Hierzu braucht es aber auch die Kooperation von Swissmedic, welche dem BAG wenig Informationen zur Verfügung stellen kann: Der Evaluationsbericht von Swissmedic ist dem BAG nicht zugänglich. Gemäss dem Rechtsgutachten zuhanden der PVK aus dem Jahr 2013 kann das BAG ausserdem bei offenen Fragen zu Gesuchen keine Rückfragen stellen. Der Trend in Europa geht in Richtung «parallel advice»<sup>25</sup> (d. h. die Bewilligungsbehörden arbeiten Hand in Hand) mit ex-ante HTA während dem Entwicklungsstadium bzw. bereits vor der Marktzulassung eines Arzneimittels. In der Schweiz arbeiten Swissmedic und das BAG hingegen noch immer sequentiell: Swissmedic prüft zuerst *die absolute Wirksamkeit* (meist nur mittels Plazebo-Vergleich) und das BAG anschliessend *die*

<sup>24</sup> Systematische Früherkennung neuer Leistungen oder Indikationenerweiterungen, die einer Evaluation nach WZW bedürfen (BAG-Faktenblatt, Bewertung von Gesundheitstechnologien, 4. Mai 2016).

<sup>25</sup> Guidance for parallel consultation: 30 June 2017 EMA/410962/2017, EUnetHTA, European Medicines Agency.

*relative Wirksamkeit*.<sup>26</sup> Oft fehlen geeignete Daten, da das BAG beim Scientific Advice Meeting (bilaterale Treffen vor der Zulassung zwischen der Herstellerfirma und Swissmedic) nicht dabei sein darf bzw. auf deren Dokumente keinen Zugriff hat. Seit Kurzem kann das BAG erstmals beim «Roundtable Innovation» (Pipeline Meetings mit der Industrie im Sinne eines Horizon Scannings) teilnehmen.

Das EDI hat den Handlungsbedarf beim Horizon Scanning erkannt und ist mit dem BAG der International Horizon Scanning Initiative (IHSI) des Beneluxa-Netzwerks und dem EuroScan International Network beigetreten.

### **Beurteilung**

Das BAG schöpft das Potenzial des internationalen HTA-Netzwerks noch nicht aus. Die internationalen Kooperationen sollten dazu verwendet werden, HTA-Resultate auf die Schweiz zu übertragen, um damit schneller Einsparungen zu realisieren. Denkbar wären auch bilaterale, themenspezifische Kooperationen mit anderen Ländern bzw. mit den HTA-Auftragnehmern dieser Länder (mit einem parallelen HTA-Auftrag an das externe Institut mit Schweizer Kontext).

Das Instrument des Horizon-Scannings sollte rasch implementiert werden. In Zusammenarbeit mit der Sektion Arzneimittelaufnahmen können so Medikamente, welche die WZW-Kriterien nicht erfüllen, bereits vor der Aufnahme in die Spezialitätenliste mittels HTA ausgeschlossen werden. Hierzu braucht es aber auch eine bessere Abstimmung der Prozesse mit Swissmedic und einen umfassenderen Zugang zu deren Informationen. Gemäss Auskunft von BAG und Swissmedic werden gegenwärtig Varianten für eine optimierte Synchronisation der Abläufe erarbeitet.

### **Empfehlung 5 (Priorität 1)**

Die EFK empfiehlt dem BAG, konkrete Massnahmen zu definieren, um die internationalen Partnerschaften für die gemeinsame Erarbeitung bzw. für die direkte Übernahme ausländischer HTA-Resultate besser zu nutzen.

### **Stellungnahme des BAG**

Das BAG sieht vor, die Mitwirkung in internationalen Netzwerken (EUnetHTA, INAHTA, HTAi, EuroScan) fortzuführen und die internationale Zusammenarbeit zu verstärken. Dabei ist vorgesehen, die POP Datenbank von EUnetHTA in Hinblick auf Kontextualisierungen für die Schweiz regelmässiger durchzusehen. Ende 2019 ist die Schweiz der «International Horizon Scanning Initiative» beigetreten, welche insbesondere im Bereich der Arzneimittel die entsprechenden Arbeiten sowie internationale Zusammenarbeit bis 2021 aufbauen wird.

<sup>26</sup> Siehe Glossar im Anhang 3 zu den beiden Begriffen absolute und relative Wirksamkeit.

# Anhang 1: Rechtsgrundlagen, parlamentarische Vorstösse und Berichte

---

## Rechtstexte

---

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994, 832.10

---

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995, 832.112.31

---

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995, 832.102

---

## Parlamentarische Vorstösse

---

10.3451 – Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur. Motion eingereicht von der FDP-Liberale Fraktion, Ignazio Cassis, Nationalrat, 16. Juni 2010

---

10.3353 – Qualitätssicherung OKP. Motion eingereicht von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit, Simonetta Sommaruga, Ständerat, 19. Mai 2010

---

18.3146 – Überprüfung der Leistungen im Gesundheitswesen. Interpellation eingereicht von Doris Fiala, Nationalrat, 13. März 2018

---

## Berichte

---

Inspektion «Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung», GPK-N, 26. Januar 2009

---

Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Arbeitspapier, Version 2.0, BAG, 21. Juli 2011

---

Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates: Gesundheit 2020, EDI, 23. Januar 2013

---

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der GPK-S, vom 13. Juni 2013

---

Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013; Rechtsgutachten, Prof. Dr. iur. Thomas Gächter und lic. iur. Arlette Meienberger, 8. Februar 2013

---

Bericht der GPK-S vom 25. März 2014, Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste. Stellungnahme des Bundesrates, 27. August 2014

---

Ein Netzwerk für mehr Qualität in der Gesundheitsversorgung, Medienmitteilung des Bundesrates vom 13. Mai 2015

---

Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI: Stärkung von Health Technology Assessment (HTA) und Umsetzung von Artikel 32 Absatz 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Ressourcenbedarf

---

Unwirksame und ineffiziente medizinische Leistungen sollen eingeschränkt werden, Medienmitteilung des Bundesrates vom 4. Mai 2016

---

European Commission, Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, written by Julia Chamova, Stellalliance AB, May 2017

---

Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht der Expertengruppe, 24. August 2017

---

Verlässliche Entscheidungsgrundlagen für die Arzneimitteltherapie, Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 14.4007 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit, NR vom 14.11.2014, 8. Dezember 2017

---

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, Europäische Kommission, Brüssel, 31. Januar 2018

---

Definition and Operationalization of the Criteria "Effectiveness, Appropriateness and Economic Efficiency" according to Article 32 of the Federal Law on Health Insurance (KVG), Version 4.1, Entwurf, BAG, 2019

---

Stärkung von Health Technology Assessment (HTA) und Umsetzung von Artikel 32 Absatz 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG): Evaluation der Ressourcensituation und der Auswirkungen der Massnahmen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP); Aussprachepapier vom 21. Juni 2019

---

## Anhang 2: Abkürzungen

|          |                                                                |
|----------|----------------------------------------------------------------|
| AMA      | Arzneimittelaufnahmen innerhalb des BAG (Sektion)              |
| AMG      | Analysen, Mittel und Gegenstände innerhalb des BAG (Sektion)   |
| AMÜ      | Arzneimittelüberprüfungen innerhalb des BAG (Sektion)          |
| BAG      | Bundesamt für Gesundheit                                       |
| EAK      | Eidg. Arzneimittelkommission                                   |
| EAMGK    | Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände          |
| EDI      | Eidg. Departement des Innern                                   |
| EFK      | Eidg. Finanzkontrolle                                          |
| ELGK     | Eidg. Kommission für allg. Leistungen und Grundsatzfragen      |
| EUnetHTA | European Network for Health Technology Assessment              |
| EuroScan | EuroScan International Network e.V.                            |
| GPk      | Geschäftsprüfungskommission                                    |
| HTA      | Health Technology Assessment                                   |
| IHSI     | International Horizon Scanning Initiative                      |
| INAHTA   | The International Network of Agencies for HTA                  |
| IQWiG    | Institut für Qualität + Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| KLV      | Krankenpflege-Leistungsverordnung                              |
| KVG      | Krankenversicherungsgesetz                                     |
| KVV      | Verordnung über die Krankenversicherung                        |
| ML       | Medizinische Leistungen (Sektion)                              |
| OKP      | Obligatorische Krankenpflegeversicherung                       |
| PVK      | Parlamentarische Verwaltungskontrolle                          |
| SL       | Spezialitätenliste                                             |
| SNHTA    | Swiss Network for Health Technology Assessment                 |

## Anhang 3: Glossar

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Die WZW-Kriterien</b> | Beurteilung der Leistungspflicht mithilfe der WZW-Kriterien, Stefan Otto, Soziale Sicherheit, 3/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Wirksamkeit              | Eine Leistung ist wirksam, wenn sie geeignet ist, die angestrebten diagnostischen oder therapeutischen Ziele zu erreichen, wenn der Nutzen in klinischen Studien nachgewiesen ist, wenn ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen diagnostischen oder therapeutischen Verfahren vorliegt und wenn die Übertragbarkeit der Studienresultate auf das schweizerische Anwendungssetting angenommen werden kann. |
| Zweckmässigkeit          | Eine Leistung ist zweckmässig, wenn sie im Vergleich zu Alternativen relevant und für die Patientenversorgung geeignet ist, wenn sie mit den rechtlichen Bedingungen, den sozialen und ethischen Aspekten oder Werten vereinbar ist und die Qualität sowie die angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet sind.                                                                                                                         |
| Wirtschaftlichkeit       | Eine Leistung ist wirtschaftlich, wenn sie im Vergleich zu den Alternativen ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist oder den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Auslandspreisvergleich (APV) und der Therapeutische Quervergleich (TQV) herangezogen. Beide werden je hälftig gewichtet.                                                                         |
| APV                      | <p>Auslandspreisvergleich (Art. 65b KVV)</p> <p>Beim APV wird der Preis des Arzneimittels mit dem Durchschnitt der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden verglichen.</p>                                                                                                                                      |
| TQV                      | <p>Therapeutischer Quervergleich (Art. 65b Abs. 4bis KVV)</p> <p>Beim TQV wird der Preis des Arzneimittels mit dem Preis anderer Arzneimittel in der Schweiz verglichen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.</p>                                                                                                                                                                                                         |

| HTA-Berichtstypen          | Gemäss Bundesratsantrag vom 27. April 2016, EDI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vollständiger HTA-Bericht  | <p>Bestehend aus aktueller Literaturreview zur Wirksamkeit und Sicherheit, zur ökonomischen Analyse, zur Aufarbeitung von gesellschaftlichen, ethischen, organisatorischen oder rechtlichen Aspekten sowie hinsichtlich der zweckmässigen und angemessenen Versorgung.</p> <p>Review des Berichtsentwurfs durch Experten-Panel.</p> <p>Zeit/Aufwand: sechs Monate von der Auftragserteilung bis zum Vorliegen des Schlussberichts bei einzelnen Leistungen und zwölf Monate beim Vergleich von mehreren Leistungen.</p>                                                                                                                                                                                                             |
| HTA-Kurzbericht            | <p>Bestehend aus einer Literatur-Teilreview (z. B. nur Aktualisierung, nur Review von Reviews), einer Review ökonomischer Studien (eigentliche ökonomische Analyse optional) und soweit erforderlich einer Aufarbeitung von ausgewählten gesellschaftlichen, ethischen, organisatorischen oder rechtlichen Aspekten; alternativ kann auch ein internationaler vollständiger HTA-Bericht mit Schweizer Daten ergänzt und die Implikationen für die Schweiz erarbeitet werden.</p> <p>Review des Berichtsentwurfs durch maximal drei Experten.</p> <p>Zeit/Aufwand: drei Monate von der Auftragserteilung bis zum Vorliegen des Schlussberichts bei einzelnen Leistungen und sechs Monate beim Vergleich von mehreren Leistungen.</p> |
| Kontextualisierungsbericht | <p>Ergänzungen/Anpassungen zu einem bestehenden ausländischen HTA-Bericht (vollständiger oder Kurzbericht) hinsichtlich der Verhältnisse in der Schweiz, insbesondere zur Epidemiologie, zu ökonomischen Analysen, organisatorischen, rechtlichen, sozialen und ethischen Aspekten sowie hinsichtlich der zweckmässigen und angemessenen Versorgung.</p> <p>Zeit/Aufwand: drei Monate von Auftragserteilung bis zum Vorliegen des Schlussberichts bei einzelnen Leistungen und sechs Monate beim Vergleich von mehreren Leistungen.</p>                                                                                                                                                                                             |

---

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Absolute Wirksamkeit | Swissmedic prüft im Rahmen der Marktzulassung einzig, ob bei einem Arzneimittel eine Wirksamkeit besteht und ob diese den möglichen Schaden übersteigt (sogenannte absolute Wirksamkeit), Quelle: Bericht GPK-S, 13. Juni 2013, Seite 7807.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Relative Wirksamkeit | «Zur Beurteilung der relativen Wirksamkeit sind Studien elementar, die zeigen, dass ein Arzneimittel besser wirkt als die bestehende Therapie. In der Regel liegen jedoch nur Studien mit Vergleichen gegenüber Plazebo vor, was mehrheitlich von Swissmedic eingefordert wird ... Die fehlende Nutzenbewertung beginnt also damit, dass es in der Regel die nötige Vergleichsstudie nicht gibt oder diese von der Gesuchstellerin nicht eingereicht wird ... Um ein objektives Bild bezüglich der [relativen] Wirksamkeit zu schaffen, sollte der Vergleich mit der Standardtherapie (sogenannter standard of care) oder den relevanten Alternativen gemacht werden. ... Für eine zweckmässige Beurteilung der [relativen] Wirksamkeit wäre es wichtig, früh sicherzustellen, dass nach Möglichkeiten der nötige Vergleich vorliegt ... Swissmedic führt mindestens ein Jahr vor der Zulassung ein «Scientific Advice Meeting» mit einer Gesuchstellerin durch, indem Fragen aus der Entwicklungsphase geklärt werden ... Das BAG ist am Scientific Advice jedoch nicht beteiligt. Die Folge des fehlenden Nachweises des relativen Nutzens ist, dass sich auch die Bewertung der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit schwierig gestalten.» (Quelle: Rechtsgutachten PVK, 8. Februar 2013, Seite 107/111.) |

---

## Anhang 4: HTA-Themenliste

| Nr. | HTA-Thema                                                                | Maximales Einsparpotenzial pro Jahr (Millionen Franken); Schätzung BAG | Jahr Themen-Eingabe | Datum Themenwahl EDI | Status per 1. Dezember 2019 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------------|
| 1   | Kniearthroskopie                                                         | 67                                                                     | 2014                | Pilot                | Appraisal                   |
| 2   | Eisentherapie                                                            | Keine Angaben                                                          | 2014                | Pilot                | Assessment                  |
| 3   | Wirbelsäulen-Implantate                                                  | Keine Angaben                                                          | 2014                | Pilot                | Decision                    |
| 4   | Duale Plättchenhemmung                                                   | 8                                                                      | 2015                | 2018                 | Assessment                  |
| 5   | Ezetimib                                                                 | 22,7                                                                   | 2015                | 2018                 | Scoping                     |
| 6   | Impingement                                                              | 14,1                                                                   | 2017                | 2018                 | Scoping                     |
| 7   | Glinide / Glitazone                                                      | 1,5 / 2,0                                                              | 2017                | 2018                 | Assessment                  |
| 8   | Vertebroplastie / Kyphoplastie                                           | 27                                                                     | 2017                | 2018                 | Assessment                  |
| 9   | Chondroitinsulfat                                                        | 30,6                                                                   | 2015                | 2016                 | Assessment                  |
| 10  | Olmesartan                                                               | 28,7                                                                   | 2016                | 2017                 | Assessment                  |
| 11  | Protonenpumpen-Hemmer (PPI)                                              | 29                                                                     | 2016                | 2017                 | Assessment                  |
| 12  | Vitamin D-Tests                                                          | 62,6                                                                   | 2016                | 2017                 | Assessment                  |
| 13  | Blutzuckerselbstmessung                                                  | 20                                                                     | 2015                | 2016                 | Appraisal                   |
| 14  | Osteosynthesematerialentfernung                                          | 118,6                                                                  | 2015                | 2016                 | Decision                    |
| 15  | Medikamente bei Alzheimer                                                | ca. 20                                                                 | 2018                | Aug 2019             | Start 2020                  |
| 16  | Palbociclib                                                              | ca. 15                                                                 | 2018                | Aug 2019             | Scoping                     |
| 17  | Infliximab / Biosimilars                                                 | ca. 23                                                                 | 2018                | Aug 2019             | Pre-Scoping                 |
| 18  | Sedativa und einfache Schlafmittel                                       | ca. 54                                                                 | 2018                | Aug 2019             | Start 2020                  |
| 19  | Denosumab                                                                | ca. 13,5                                                               | 2017                | Aug 2019             | Pre-Scoping                 |
| 20  | Vitamin B12 Tests                                                        | ca. 10-15                                                              | 2017                | Aug 2019             | Start 2020                  |
| 21  | Statine                                                                  | ca. 140                                                                | 2017                | Aug 2019             | Scoping                     |
| 22  | Cannabis                                                                 | Null                                                                   | n.a.                | n.a.                 | Scoping                     |
| 23  | FrühReha                                                                 | Null                                                                   | n.a.                | n.a.                 | Assessment                  |
| 24  | Crosslinking                                                             | Keine Angaben                                                          | n.a.                | n.a.                 | Pre-Scoping                 |
| 25  | Langzeit Physiotherapie                                                  | ca. 30-50                                                              | 2019                | Okt 2019             | Start 2020                  |
| 26  | Levothyroxin                                                             | ca. 5                                                                  | 2017                | Okt 2019             | Start 2020                  |
| 27  | Schilddrüsenhormontest                                                   | ca. 6                                                                  | 2019                | Okt 2019             | Start 2020                  |
| 28  | Zoledronat                                                               | ca. 1,6-2                                                              | 2019                | Okt 2019             | Pre-Scoping                 |
| 29  | Folsäure                                                                 | 8,6                                                                    | 2018                | Okt 2019             | Start 2020                  |
|     | <b>Maximales Einsparpotenzial pro Jahr (Total in Franken); geschätzt</b> | <b>783,9 Millionen</b>                                                 |                     |                      |                             |

(Quelle: BAG)

### Priorisierung der Empfehlungen

Die Eidg. Finanzkontrolle priorisiert die Empfehlungen nach den zugrunde liegenden Risiken (1 = hoch, 2 = mittel, 3 = klein). Als Risiken gelten beispielsweise unwirtschaftliche Vorhaben, Verstösse gegen die Recht- oder Ordnungsmässigkeit, Haftungsfälle oder Reputationsschäden. Dabei werden die Auswirkungen und die Eintrittswahrscheinlichkeit beurteilt. Diese Bewertung bezieht sich auf den konkreten Prüfgegenstand (relativ) und nicht auf die Relevanz für die Bundesverwaltung insgesamt (absolut).

# **Zwischenbilanz zum Health Technology Assessment (HTA) Programm des Bundes**

20. Juni 2022

# Inhalt

1. Rechtliche Grundlagen und Ziele
2. BAG-HTA und WZW-Überprüfung
3. Zwischenbilanz
4. Fazit

# Inhalt

## **1. Rechtliche Grundlagen und Ziele**

## 2. BAG-HTA und WZW-Überprüfung

## 3. Zwischenbilanz

## 4. Fazit

# Rechtliche Grundlagen BAG-HTA

## KVG Art. 32

<sup>1</sup> Die Leistungen nach den Artikeln 25–31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.

<sup>2</sup> Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft.

WZW-Kriterien sind **kumulativ** zu erfüllen

## Ziel des BAG-HTA Programms

**Behandlungs- und Versorgungsqualität erhöhen durch Identifikation wirksamer/nicht wirksamer und kosteneffizienter/-ineffizienter Therapieoptionen**

1. *Evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen zur Bewertung neuer Leistungen.*
2. Systematische und periodische *Überprüfung* von **bestehenden** OKP-Leistungen.



**Direkte & indirekte Kosteneinsparungen realisieren**

# Inhalt

1. Rechtliche Grundlagen und Ziele
- 2. BAG-HTA und WZW-Überprüfung**
3. Zwischenbilanz
4. Fazit

# Was ist ein «BAG-HTA» ?

Eine **multidisziplinäre** Analyse der Datenlage zur Anwendung einer Gesundheitstechnologie in medizinischer, wirtschaftlicher, ethischer, soziokultureller, organisatorischer und rechtlicher Hinsicht.

Erfolgt **systematisch**, unvoreingenommen, nachvollziehbar und mit **international standardisierter** Methodik.

Unterstützung der **Entscheidungsträger** evidenzbasierte Entscheidungen über die Anwendung von Gesundheitstechnologien zu treffen.

Trotz **gesundheitspolitischer** Ziele ist ein BAG-HTA immer in der **wissenschaftlichen Methode** begründet und **unvoreingenommen**.

# WZW-Überprüfung

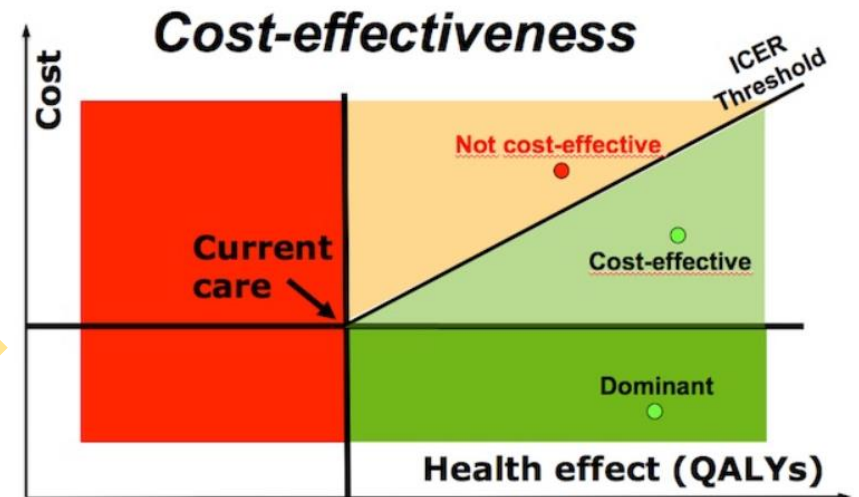
**W** = Bewertung der **Wirksamkeit/Sicherheit**

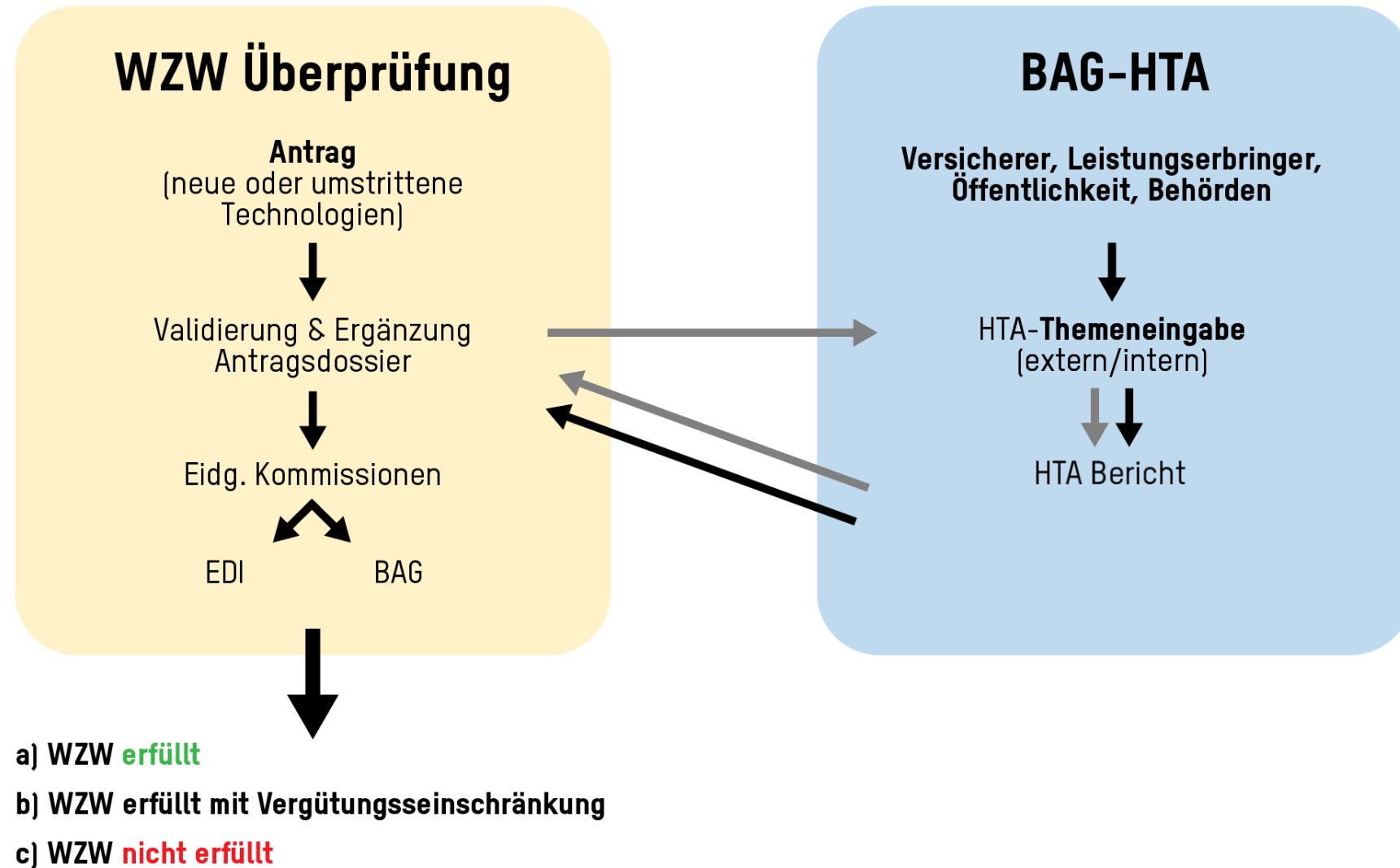
**Z** = Bewertung der **Zweckmässigkeit**

**W** = **Wirtschaftlichkeit**: Kosten und Nutzen im Vergleich zu Alternativen, Kostenauswirkungen

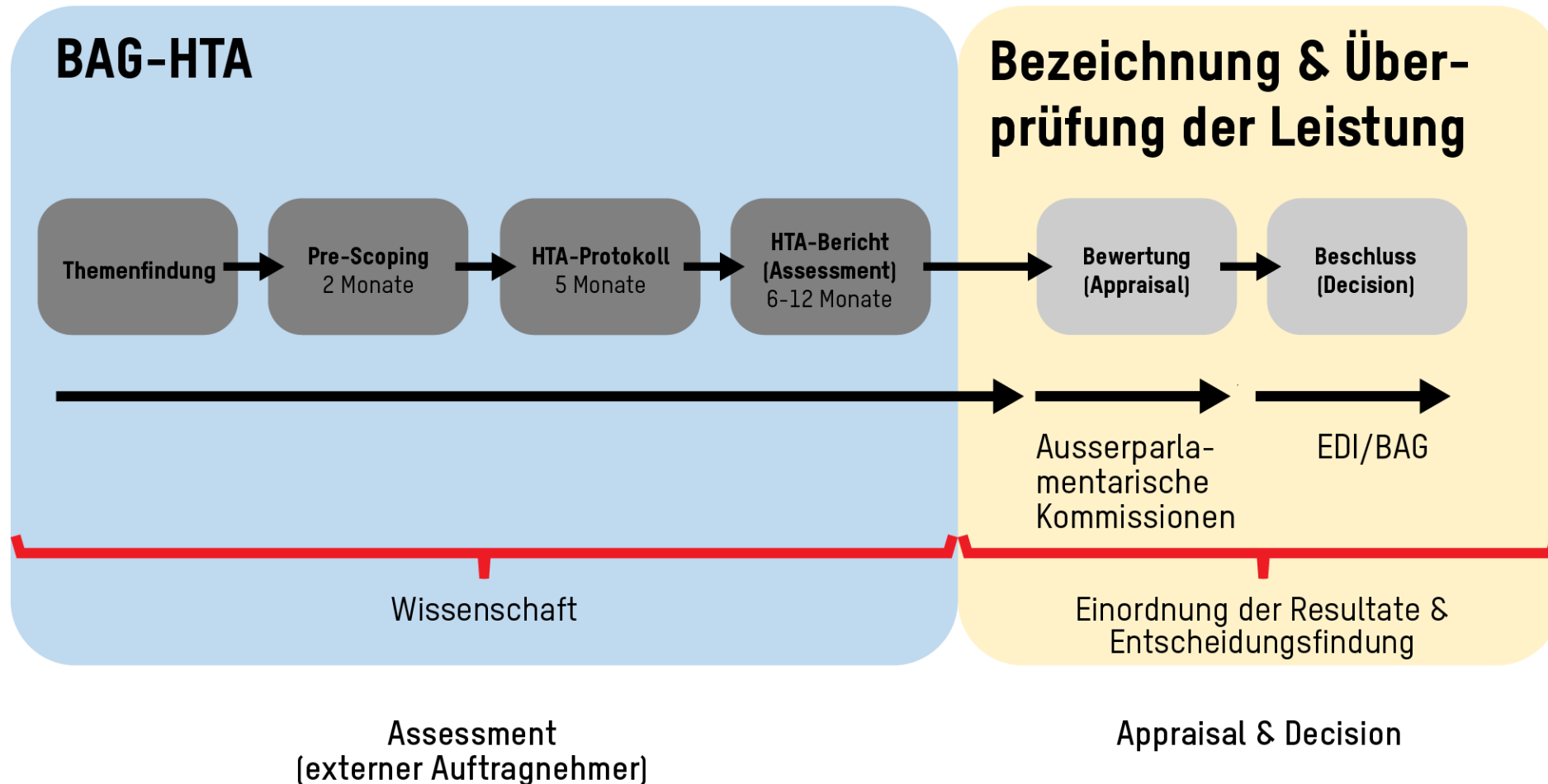
Eignung/Relevanz  
Angemessene Anwendung  
Qualität  
Rechtliche/ethische/gesellschaftliche Aspekte

WZW-Kriterien sind **kumulativ** zu erfüllen





# Prozess Leistungsüberprüfung BAG-HTA



# Inhalt

1. Rechtliche Grundlagen und Ziele
2. BAG-HTA und WZW-Überprüfung
- 3. Zwischenbilanz**
4. Fazit

## Direkte Einsparungen (direkte medizinische Kosten)

### *Einschränkung der Vergütung*

- ✓ HTA zu (unnötigen) **Vitamin D** Tests
- ✓ HTA zu **Blutzuckerselbstmessung**
- ✓ HTA zu **Antidiabetika**



**CHF 35 Mio./Jahr**

### *Nichtaufnahme aufgrund Nichterfüllen der WZW-Kriterien*

- ✓ ...

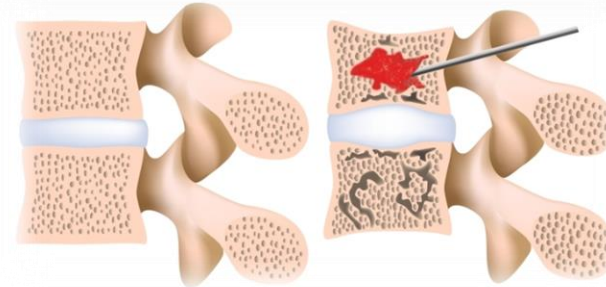
# Indirekte Einsparungen

Verbesserte Behandlungs- und Versorgungsqualität, verbesserte Lebensqualität = reduzierte Folgekosten

✓ HTA zu UV-Crosslinking



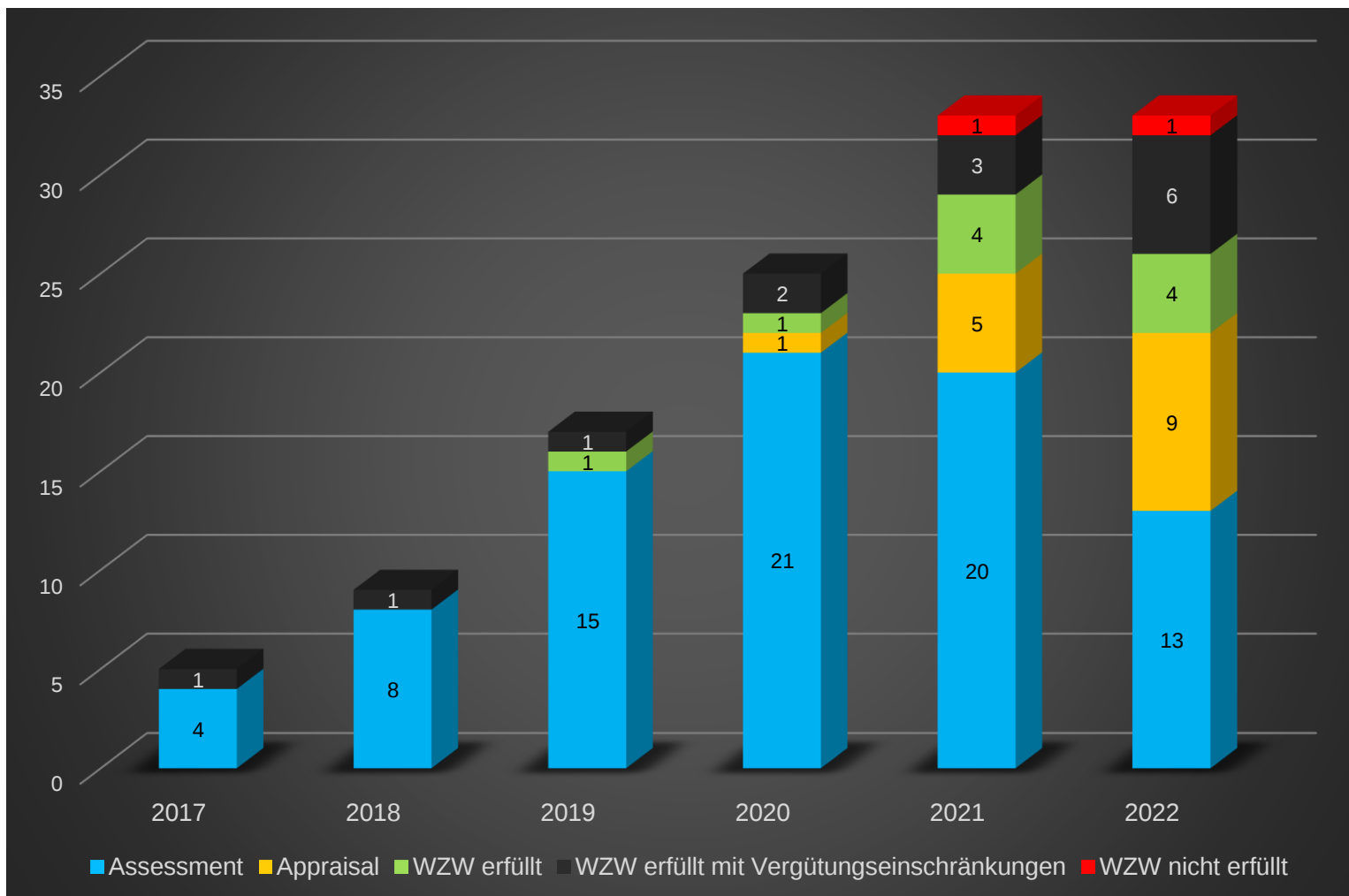
✓ HTA zu Vertebro-/Kyphoplastie



✓ HTA zu Wirbelsäuleneingriffen mit bestimmten Implantat-Typen



# BAG-HTA: Evaluationen von 2017 bis Juni 2022



Einsparung **direkte**  
Kosten/**Jahr**

✓ Vergütungseinschränkung:

**CHF 35 Mio.**

✓ **WZW-Kriterien nicht erfüllt**

Indirekte Kosteneinsparungen  
nicht abgebildet, da nicht  
bezahlbar.

# Inhalt

1. Rechtliche Grundlagen und Ziele
2. BAG-HTA und WZW-Überprüfung
3. Zwischenbilanz
- 4. Fazit**

## Fazit aus dem BAG-HTA-Programm

- Leistungsüberprüfung kann grosse Konsequenzen haben, qualitativ gute Prozesse sind unabdingbar und benötigen aber Zeit
- Zwischenbilanz 2022
  - Vergütungseinschränkung: CHF 35 Mio. pro Jahr
  - Zusätzlich indirekte Einsparungen durch Verbesserung Behandlungs- und Versorgungsqualität
- Diverse BAG-HTAs aktuell in der WZW Überprüfung



Quelle:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekteuebersicht.html>

# HTA-Projektübersicht

Interessiert es Sie, in welcher Phase ein bestimmtes HTA-Projekt zurzeit steckt? Möchten Sie wissen, ob für ein bestimmtes HTA-Projekt bereits ein Vergütungsentscheid vorliegt? Diese Informationen finden Sie in unserer Projektübersichtstabelle.

| HTA-Thema ▼                                                                                                                                                                                                    | Phase ▼                                 | Vergütungsentscheid ▼  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|
| <a href="#">Multigenexpressionstests beim Mammakarzinom</a>                                                                                                                                                    | Pre-Scoping                             |                        |
| <a href="#">Effektivität und Sicherheit von Vitamin-B12-Tests</a>                                                                                                                                              | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung         |
| <a href="#">Arzneimittel zur Behandlung von Alzheimer- oder Parkinson-Demenz</a>                                                                                                                               | HTA-Bericht<br>(Assessment)             |                        |
| <a href="#">Schilddrüsenhormontests zur Diagnose einer vermuteten primären oder sekundären Schilddrüsenfunktionsstörung</a>                                                                                    | HTA-Bericht<br>(Assessment)             |                        |
| <a href="#">Supplementierung mit Magnesium</a>                                                                                                                                                                 | Pre-Scoping                             |                        |
| <a href="#">Betahistindihydrochlorid und Cinnarizin-haltige Medikamente bei der Behandlung der Ménière-Krankheit und von ménièreartigen Syndromen wie Schwindel, Ohrensausen, Tinnitus und Hörverminderung</a> | Pre-Scoping                             |                        |
| <a href="#">Palbociclib (Ibrance®), Ribociclib (Kisqali®) und Abemaciclib (Verzenios®) zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs</a>                                                                     | Abgeschlossen                           | WZW*-Kriterien erfüllt |
| <a href="#">Levothyroxin zur Behandlung der subklinischen Hypothyreose</a>                                                                                                                                     | HTA-Bericht<br>(Assessment)             |                        |

| HTA-Thema ▼                                                                                                                                   | Phase ▼                                 | Vergütungsentscheid ▼                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">Infliximab Referenzprodukt versus Biosimilar für die Behandlung von rheumatoider Arthritis</a>                                    | Abgeschlossen                           | WZW*-Kriterien erfüllt                                             |
| <a href="#">Sedativ-hypnotische Medikamente zur Behandlung primär chronischer Insomnie</a>                                                    | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Subakromiale Dekompression als primäre/isolierte Intervention zur Behandlung von subakromialen Schmerzen</a>                      | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Dreimonatliche vs. monatliche Anwendung von Bone-targeting Agents bei Patienten mit Knochenmetastasen und multiplem Myelom</a>    | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Ezetimib-haltige Medikamente zur Behandlung der Hypercholesterinämie und der gemischten/kombinierten Hyperlipidämie</a>           | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Statine zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Mortalität in der Schweiz</a>                                    | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Langzeitphysiotherapie bei Patienten nach Schlaganfall, mit Multipler Sklerose oder mit Parkinson</a>                             | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Vertebroplastie und Kyphoplastie bei Patienten mit symptomatischen, osteoporotischen vertebrealen Wirbelkompressionsfrakturen</a> | Abgeschlossen                           | <a href="#">WZW*-Kriterien erfüllt mit Vergütungseinschränkung</a> |
| <a href="#">Denosumab (Prolia®) zur Behandlung von Osteoporose</a>                                                                            | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Medizinalcannabis zur Behandlung verschiedener Symptome in der Schweiz</a>                                                        | Abgeschlossen                           | <a href="#">WZW*-Kriterien nicht erfüllt</a>                       |
| <a href="#">Korneales Crosslinking (CXL) zur Behandlung des progressiven Keratokonus</a>                                                      | Abgeschlossen                           | <a href="#">WZW*-Kriterien erfüllt mit Vergütungseinschränkung</a> |
| <a href="#">Chondroitinsulfat bei Osteoarthrose</a>                                                                                           | Bewertung/<br>Empfehlung<br>(Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Duale Antithrombozytäre Therapie nach Perkutaner Koronarintervention</a>                                                          | Abgeschlossen                           | WZW*-Kriterien erfüllt                                             |

| HTA-Thema ▼                                                                                                       | Phase ▼                           | Vergütungsentscheid ▼                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">Vitamin D Tests</a>                                                                                   | Abgeschlossen                     | <a href="#">WZW*-Kriterien erfüllt mit Vergütungseinschränkung</a> |
| <a href="#">Orale Blutverdünner bei Vorhofflimmern</a>                                                            | HTA-Bericht (Assessment)          |                                                                    |
| <a href="#">Praxislaborschnelltests</a>                                                                           | Scoping                           |                                                                    |
| <a href="#">Glucocorticosteroide bei Osteoarthritis/Arthrose</a>                                                  | Pre-Scoping                       |                                                                    |
| <a href="#">Migräneprophylaxe</a>                                                                                 | HTA-Bericht (Assessment)          |                                                                    |
| <a href="#">Invasive Eingriffe bei koronarer Herzkrankheit</a>                                                    | HTA-Bericht (Assessment)          |                                                                    |
| <a href="#">Antidepressiva bei Depression</a>                                                                     | Bewertung/ Empfehlung (Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Therapiedauer von Trastazumab bei HER2-positivem Mammakarzinom im Frühstadium</a>                     | Pre-Scoping                       |                                                                    |
| <a href="#">Olmesartan Mono-und Kombinationstherapien bei Patienten mit essentieller Hypertonie</a>               | Abgeschlossen                     | WZW*-Kriterien erfüllt                                             |
| <a href="#">Behandlung einer nicht-erosiven gastroösophagealen Refluxerkrankung mit Protonenpumpeninhibitoren</a> | Bewertung/ Empfehlung (Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Eisentherapie bei Eisenmangel ohne Anämie</a>                                                         | Bewertung/ Empfehlung (Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |
| <a href="#">Glinide und Glitazone bei Diabetes mellitus Typ 2</a>                                                 | Abgeschlossen                     | <a href="#">WZW*-Kriterien erfüllt mit Vergütungseinschränkung</a> |
| <a href="#">Blutzuckerselbstmessung bei nicht insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 2</a>                      | Abgeschlossen                     | <a href="#">WZW*-Kriterien erfüllt mit Vergütungseinschränkung</a> |
| <a href="#">Folsäuretests bei Verdacht auf Folsäuremangel</a>                                                     | Pre-Scoping                       |                                                                    |
| <a href="#">Kniearthroskopie zur Behandlung von degenerativen Veränderungen</a>                                   | Bewertung/ Empfehlung (Appraisal) | In Bearbeitung                                                     |

| HTA-Thema ▼                                                                                                                                               | Phase ▼       | Vergütungsentscheid ▼                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">Entfernung von Osteosynthesematerialien (z.B. Schrauben, Platten, Nägel, Drähte), die zur Behandlung von Knochenbrüchen eingesetzt werden</a> | Abgeschlossen | WZW*-Kriterien erfüllt                                             |
| <a href="#">Wirbelsäuleneingriffe mit bestimmten Implantat-Typen bei therapieresistenten Schmerzen und/oder neurologischen Ausfällen</a>                  | Abgeschlossen | <a href="#">WZW*-Kriterien erfüllt mit Vergütungseinschränkung</a> |
| <a href="#">Tumortheraiefelder (TTFields) zur Behandlung des neu diagnostizierten Glioblastoms</a>                                                        | Pre-Scoping   |                                                                    |

\*WZW: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

Letzte Änderung 28.07.2022

## Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Abteilung Leistungen Krankenversicherung  
Sektion Health Technology Assessment  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern  
Schweiz  
Tel. [+41 58 469 17 33](tel:+41584691733)  
✉ [E-Mail](#)

**Sind Sie an regelmässigen Updates aus dem HTA-Programm des Bundes interessiert?**  
**Dann melden Sie sich [mit diesem Link](#) für unseren Newsletter an!**

<https://www.bag.admin.ch/content/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherungsleistungen-tarife/hta/hta-projektuebersicht.html>



---

# **Operationalisierung der Kriterien "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit"** nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)

## **Grundlagendokument**

---

Version Stand 31.03.2022  
Gültig ab 01.09.2022

# Inhaltsverzeichnis

|                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Einleitung .....</b>                                                           | <b>4</b>  |
| <b>1 WZW-Definitionen .....</b>                                                   | <b>5</b>  |
| 1.1 Wirksamkeit .....                                                             | 5         |
| 1.2 Zweckmässigkeit.....                                                          | 6         |
| 1.3 Wirtschaftlichkeit .....                                                      | 6         |
| <b>2 Operationalisierung WZW-Prüfung .....</b>                                    | <b>7</b>  |
| 2.1 Medizinische Ausgangslage / Beschreibung der Technologie .....                | 7         |
| 2.1.1 Fragen zur medizinischen Ausgangslage .....                                 | 7         |
| 2.1.2 Fragen zur Beschreibung der Technologie.....                                | 7         |
| 2.1.3 Fragen zum regulatorischen Status .....                                     | 8         |
| 2.1.4 Fragen zu den Leistungserbringern .....                                     | 8         |
| 2.1.5 Fragen zum derzeitigen Einsatz .....                                        | 8         |
| 2.1.6 Fragen zur Zukunftsentwicklung der Technologie .....                        | 8         |
| 2.2 Wirksamkeitskriterium.....                                                    | 9         |
| 2.2.1 Fragen zur Efficacy .....                                                   | 9         |
| 2.2.2 Fragen zur Effectiveness .....                                              | 9         |
| 2.2.3 Fragen zur Sicherheit.....                                                  | 9         |
| 2.2.4 Fragen zu Evidenzlücken / laufenden Studien .....                           | 10        |
| 2.3 Zweckmässigkeitskriterium .....                                               | 10        |
| 2.3.1 Frage zum Stellenwert in der Patientenversorgung.....                       | 10        |
| 2.3.2 Fragen zur Qualitätssicherung .....                                         | 10        |
| 2.3.3 Fragen zur angemessenen Versorgung .....                                    | 10        |
| 2.3.4 Frage zu rechtlichen Aspekten .....                                         | 11        |
| 2.3.5 Fragen zu ethischen Aspekten .....                                          | 11        |
| 2.3.6 Fragen zu gesellschaftlichen Aspekten .....                                 | 12        |
| 2.4 Wirtschaftlichkeitskriterium.....                                             | 12        |
| 2.4.1 Fragen zu den Kosten der Technologie .....                                  | 12        |
| 2.4.2 Frage zu den Kosten im Vergleich zu den gesundheitsbezogenen Outcomes ..... | 12        |
| 2.4.3 Frage zur Kostenwirkung .....                                               | 13        |
| <b>3 Operationalisierung der WZW-Bewertung (Appraisal) .....</b>                  | <b>13</b> |
| 3.1 Bewertung des Wirksamkeitskriteriums.....                                     | 14        |
| 3.1.1 Bewertungsfragen zum Nutzen (WK1) .....                                     | 14        |
| 3.1.2 Bewertungsfrage zur Sicherheit (WK2).....                                   | 15        |
| 3.1.3 Bewertungsfragen zu Qualität der Evidenz und Evidenzlücken (WK3).....       | 15        |
| 3.1.4 Zusammenfassende Bewertung des Wirksamkeitskriteriums (WK4).....            | 16        |
| 3.2 Bewertung des Zweckmässigkeitskriteriums .....                                | 16        |
| 3.2.1 Bewertungsfrage zur Relevanz der Technologie (Z1) .....                     | 16        |
| 3.2.2 Bewertungsfrage zur Annehmbarkeit der Technologie (Z2) .....                | 16        |
| 3.2.3 Bewertungsfrage zu den Qualitätsanforderungen (Z3).....                     | 17        |
| 3.2.4 Bewertungsfrage zum angemessenen Einsatz (Z4) .....                         | 17        |
| 3.2.5 Bewertungsfrage zu den rechtlichen Anforderungen (Z5).....                  | 17        |
| 3.2.6 Bewertungsfrage zu den ethischen und sozialen Aspekten (Z6).....            | 18        |
| 3.2.7 Bewertungsfrage zum Nutzen für die Gesellschaft (Z8) .....                  | 18        |
| 3.2.8 Zusammenfassende Bewertung des Zweckmässigkeitskriteriums (Z9).....         | 18        |
| 3.3 Bewertung des Wirtschaftlichkeitskriteriums.....                              | 19        |
| 3.3.1 Bewertungsfrage zur Nachvollziehbarkeit der Kostenbemessung (WT1) .....     | 19        |

|          |                                                                                                     |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.3.2    | Bewertungsfrage zum Vergleich zwischen den Kosten und den gesundheitsbezogenen Outcomes (WT2) ..... | 19        |
| 3.3.3    | Bewertungsfrage zur Kostenwirkung (WT3) .....                                                       | 19        |
| 3.3.4    | Zusammenfassende Bewertung des Wirtschaftlichkeitskriteriums (WT4) .....                            | 20        |
| <b>4</b> | <b>Operationalisierung Vergütungsempfehlung .....</b>                                               | <b>21</b> |

## Einleitung

Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) nach Artikel 32 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) gehören zu den grundlegend, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommenen Leistungen. Sie werden als Anspruchsvoraussetzungen auf zwei Ebenen verstanden: einerseits als allgemeine Voraussetzungen bei der Bezeichnung der von der OKP vergüteten Leistungen und andererseits als Vergütungsvoraussetzung im konkreten Einzelfall (EUGSTER, Art. 32 N 1; GÄCHTER /RÜTSCHKE, 274).

Das vorliegende Grundlagendokument dient dem Zweck der Operationalisierung der WZW-Kriterien für die Prüfung und Bezeichnung aller von der OKP übernommenen Leistungen. Auch für die Bewertung von medizinischen Massnahmen im Rahmen der Invalidenversicherung soll dieses Dokument eine Orientierung darstellen. Im Rahmen der vom Parlament am 19. Juni 2020 beschlossenen Revision des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) werden in Artikel 14 Absatz 2 IVG die Voraussetzung der WZW-Kriterien genannt. Es war ein Anliegen dieser Gesetzesrevision, dass beim Übergang der Kostenübernahme von der Invalidenversicherung zur Krankenversicherung eine Harmonisierung in der Kostenübernahme erfolgt.

Es stellt eine Weiterentwicklung des Arbeitspapiers aus dem Jahr 2011 dar und ersetzt dieses integral. Das vorliegende Grundlagendokument basiert auf international angewandten Methoden des «Health Technology Assessment» (HTA). Die wesentlichen inhaltlichen Neuerungen gegenüber der Version 2011 sind die Folgenden:

- Verschiebung der Aspekte der Sicherheit und des Vergleiches mit alternativen Leistungen vom Zweckmässigkeitskriterium zum Wirksamkeitskriterium. Dies, weil eine Leistung grundsätzlich immer gleichzeitig ein Potenzial für einen Nutzen wie auch einen Schaden hat und die Wirksamkeit einer Leistung immer im Vergleich des Nutzen-Schaden-Profiles demjenigen mit alternativer Leistungen beurteilt werden muss. Die frühere Zuteilung der Teilaspekte leitete sich aus der Rechtsprechung zu Einzelfallbeurteilungen ab, welche sich von der allgemeinen WZW-Beurteilung einer Leistung unterscheidet (siehe Kap. 1.1).
- Im Zweckmässigkeitskriterium wird der Begriff der «Zumutbarkeit» nicht mehr verwendet. Dieser Aspekt ist in der Eignung hinsichtlich Nutzen und Schaden im Vergleich zu den alternativen Leistungen bereits berücksichtigt.
- Vertiefte Darlegung der ethischen Aspekte im Zweckmässigkeitskriterium.
- Neue Strukturierung in der Bewertung der Erfüllung der jeweiligen WZW-Kriterien.

Zusätzlich zu den in diesem Grundlagendokument beschriebenen allgemeinen Grundsätzen werden spezifische Anforderungen und Bewertungsgrundlagen zu spezifischen Leistungen in weiteren Dokumenten vertieft (z.B. Handbuch betreffend der Spezialitätenliste (SL)<sup>1</sup>). Diese sind teilweise auch noch in Erarbeitung oder werden zu späteren Zeitpunkten erarbeitet. Weiter werden auch Verfahrensgrundsätze zur Beurteilung der Kostenübernahme der verschiedenen Leistungen und Prüfprozessen in separaten Dokumenten behandelt.

Das vorliegende Dokument stellt aus rechtlicher Sicht eine Verwaltungsverordnung dar. Es enthält generelle Weisungen um eine einheitliche Verwaltungspraxis sicherzustellen und eine Gleichbehandlung der betroffenen Subjekte zu garantieren. Verwaltungsverordnungen dürfen nicht über den anwendbaren gesetzlichen Rahmen hinausgehen, sondern konkretisieren diesen (BGE 141 V 175, E. 4.1; BGE 142 II 182, E. 2.3.2). Es handelt sich dabei nicht um eigentliche Rechtsvorschriften, sondern sie enthalten generell-abstrakte Vorgaben zur Auslegung und Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe in den einschlägigen Gesetzesbestimmungen (BGE 141 III 401, E. 4.2.2).

---

<sup>1</sup> Das Dokument ist einsehbar unter : [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel

Im Prozess zur Bezeichnung der Leistungen dient dieses Dokument einerseits als Grundlage für die Erstellung eines Prüfungsdossiers (Assessment) und andererseits dient es den für die jeweiligen Leistungen zuständigen Eidgenössischen Kommissionen<sup>2</sup> als Leitlinie für die Bewertung (Appraisal) der Leistungen hinsichtlich Erfüllung der WZW-Kriterien und Abgabe einer Empfehlung betreffend Leistungspflicht.

In einem ersten Teil wird eine allgemeine Definition der WZW-Kriterien gegeben. In einem zweiten Teil werden die zu prüfenden Inhalte anhand von Fragen beschrieben. Der dritte Teil befasst sich mit der Bewertung der Erfüllung der WZW-Kriterien anhand von Schlüsselfragen und im vierten Teil wird darauf aufbauend die Ableitung von Empfehlungen bezüglich Leistungspflicht beschrieben.

## 1 WZW-Definitionen

### 1.1 Wirksamkeit

Eine Leistung ist wirksam, wenn:

- sie objektiv geeignet ist, auf die angestrebten diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen oder präventiven Ziele hinzuwirken,
- ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen Leistungen nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen ist und
- die Übertragbarkeit der Studienresultate auf die schweizerische klinische Praxis angenommen werden kann.

Der Begriff der Wirksamkeit wurde mit dem KVG eingeführt und hat den altrechtlichen Begriff der «wissenschaftlichen Anerkennung» abgelöst. Damit sollte auch Raum für die Komplementärmedizin geschaffen werden (Art. 118a Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft; SR 101).

Die Wirksamkeit bezeichnet die kausale Verknüpfung von Ursache (medizinische Leistung) und Wirkung (medizinischer Erfolg). Massgebend zur Erfüllung des Wirksamkeitskriteriums ist, ob die Leistung objektiv geeignet ist, auf das angestrebte Ziel (diagnostisch, therapeutisch, präventiv, pflegerisch) hinzuwirken (BGE 133 V 115 E. 3.1; BGer, 3.4. 2008, 9C\_824/2007, E. 3.3.2; GÄCHTER/RÜTSCHKE, 274). Dabei sind nicht nur kurative, sondern auch für den Krankheitsverlauf stabilisierende, palliative oder präventive Ziele eingeschlossen.

Die Wirksamkeitsbetrachtung orientiert sich an der Wirkung für die Patientinnen und Patienten (Patientenperspektive). Der Nachweis der Wirksamkeit einer Leistung hat nach wissenschaftlichen Methoden zu erfolgen (Art. 32 Abs. 1 KVG). Je nach Art der Leistung können unterschiedliche wissenschaftliche Methoden zur Anwendung gelangen. Die angewendete Methode des Wirksamkeitsnachweises muss objektive Aussagen machen können, zum einen ob der angestrebte Nutzen einen kausalen Zusammenhang zur Leistung hat, reproduzierbar und nicht allein ein Ergebnis der natürlichen Selbstheilungskräfte oder der Suggestivität der Behandlung (Placebo-Effekt) ist. Zum anderen muss die Methode Aussagen zum Schaden machen können. Massgebend ist ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden, das mit demjenigen von alternativen Interventionen (auch «nichts tun» kann eine zu betrachtende Alternative sein) zu vergleichen ist.

In der Rechtsprechung wurde bisher die vergleichende Bewertung zu alternativen Massnahmen und die damit verbundene Auswahl der geeigneten Methode dem Kriterium der Zweckmässigkeit zugeordnet. Diese Zuordnung hat im Einzelfall ihre Berechtigung, wo es um die jeweilige Auswahl der konkret durchzuführenden Massnahme aus einer Palette von verschiedenen grundsätzlich wirksamen Leistungen geht. In der allgemeinen Bewertung der Wirksamkeit einer Leistung hingegen ist eine vergleichende Bewertung von Nutzen und Schaden gegenüber alternativen Massnahmen notwendig und

---

<sup>2</sup> Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK), Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)

entspricht dem medizinischen wissenschaftlichen Standard.

Bei der Beurteilung des Wirksamkeitskriteriums ist zu beachten, dass unterschiedliche wissenschaftliche Methoden auch Unterschiede in deren Verlässlichkeit respektive Aussagekraft haben. Nicht alle Methoden sind auf alle Leistungen anwendbar. Beispielsweise können chirurgische Eingriffe nicht für den Patienten und den Chirurgen verblindet (doppelblind) durchgeführt werden oder bei seltenen Krankheiten sind beim Wirksamkeitsnachweis geringe Fallzahlen zu berücksichtigen. Dadurch ergeben sich Unterschiede im Grad der Evidenz hinsichtlich der Belege für die Wirksamkeit. Den höchsten Grad an Evidenz haben grundsätzlich randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudien und ein tiefer Grad der Evidenz kommt Fallbeobachtungen mit Expertenkonsens zu.

Da für den Nachweis der Wirksamkeit meist besondere Studienbedingungen notwendig sind, um beispielsweise Einflussfaktoren auszuschliessen (z.B. Multimorbidität), oder wenn Studien in einem Gesundheitssystem durchgeführt wurden, die sich von den Bedingungen in der Schweiz unterscheiden, ist die Übertragbarkeit, (ob/wie) der Studienergebnisse auf das Anwendungssetting in der Schweiz zu beurteilen.

Die Wirksamkeit ist gegeben, wenn eine Beurteilung hinsichtlich Verhältnis von Nutzen und Schaden vor der Intervention positiv ausfällt (Sicht ex ante) und nicht in Abhängigkeit davon, ob das beabsichtigte Ziel dann auch effektiv im erhofften Ausmass nach der Intervention erreicht wird.

## 1.2 Zweckmässigkeit

Eine Leistung ist zweckmässig, wenn:

- sie im Vergleich zu alternativen Verfahren für die Patientenversorgung relevant und geeignet ist,
- sie mit den rechtlichen Bedingungen, den ethischen und sozialen Aspekten oder Werten vereinbar ist und
- die Qualität sowie die angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet sind.

In der allgemeinen Bewertung im Zusammenhang mit der Bezeichnung der OKP-Leistungen werden im Rahmen der Zweckmässigkeit die Relevanz (insbesondere auch der medizinische Bedarf) und die Eignung im Behandlungspfad betrachtet. Auch wird gemäss international angewendeten Grundsätzen in der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) die Übereinstimmung mit organisatorischen, rechtlichen, ethischen und sozialen beziehungsweise gesellschaftlichen, und Aspekten geprüft. Volkswirtschaftliche Auswirkungen können in der Betrachtung der Zweckmässigkeit einbezogen werden. Ebenfalls müssen in der Anwendungspraxis die notwendige Qualität und der angemessene Einsatz der Leistungen gewährleistet werden.

## 1.3 Wirtschaftlichkeit

Eine Leistung ist wirtschaftlich, wenn:

- deren Tarife und Preise nachvollziehbar bemessen sind,
- sie im Vergleich zu den alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis bezogen auf die direkten Gesundheitskosten aufweist oder
- den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht und
- die Kostenauswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung tragbar sind.

Bei den zwischen den Leistungserbringern und Versicherern ausgehandelten Tarifverträgen oder den von den zuständigen Behörden festgelegten Tarifen und Preisen ist gemäss Artikel 43 Absatz 4 und 6 KVG auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife sowie das Erreichen einer qualitativ hochstehenden Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu achten. Die Art der Bemessung von Tarifen und Preisen kann je nach Typ der Leistung unterschiedliche Aspekte

beinhalten. Entsprechende Grundsätze sollen in anderen leistungsspezifischen Dokumenten beschrieben werden. Dementsprechend müssen die Tarife und Preise bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nachvollziehbar sein.

Bei einer vergleichbaren Wirksamkeit und Zweckmässigkeit gilt grundsätzlich die kostengünstigste Alternative als wirtschaftlich (BGer, 22. 6. 2016, 9C\_572/2015; BGE 137 V 295 E. 6.3; BGE 130 V 532 E. 2.2; 127 V 138 E. 5). Ein besseres Nutzen-Schaden-Verhältnis und eine erhöhte Zweckmässigkeit hingegen rechtfertigen höhere Kosten und deren Übernahme im Rahmen der OKP (BGE 127 V 138 E. 5). Obergrenzen bezüglich Kosten-Nutzen-Verhältnis sind in der Schweiz nicht festgelegt und stellen keinen absoluten Bewertungsmassstab dar (BGE 136 V 395 und BGE 142 V 144 E. 4.2, E. 5.4). Auch wenn keine solche Grenzen definiert sind, kommt dennoch das Verhältnismässigkeitsprinzip zur Anwendung und die Frage der Grenzen der Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgung. Bei einem grossen Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen oder Überbelastung der Solidargemeinschaft kann die Wirtschaftlichkeit als nicht mehr gegeben eingestuft werden. Neue, sehr teure Leistungen können an die Grenzen der Finanzierbarkeit führen, weshalb Vertiefungen und Konkretisierungen im Umgang mit gesundheitsökonomischen Modellen und Bewertungsmethoden vorgesehen sind.

Für den Kostenvergleich zwischen alternativen Leistungen sind die für die OKP geltenden oder vorgesehenen Tarife oder Höchstvergütungsbeträge massgebend und es sind diejenigen Kosten zu vergleichen, die der Krankenversicherer effektiv zu übernehmen hat (BGE 126 V 334 E. 2c). Beim Vergleich von ambulanten und stationären Leistungen, wo die Kantone einen Kostenanteil übernehmen, sind die gesamten von beiden Kostenträgern übernommenen Kosten zu betrachten. In die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung fliessen somit alle Auswirkungen auf die direkten Kosten der Finanzierer ein. Nicht in der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung eingeschlossen sind volkswirtschaftliche Kosten (BGE 126 V 334 E. 2e; BGer 9C/2011 E. 3.4). Die volkswirtschaftlichen Kostenauswirkungen werden innerhalb des Kriteriums der Zweckmässigkeit gewürdigt.

## **2 Operationalisierung WZW-Prüfung**

In der Folge wird für die untersuchten Leistungen der OKP der Begriff «Technologie» verwendet, wie er international im Rahmen von Health Technology Assessments (HTA) zur Anwendung kommt. Nicht alle aufgeführten Aspekte sind für alle Technologien in gleicher Weise von Bedeutung. In den spezifischen Dokumenten für die jeweiligen Technologien (z.B. Arzneimittel, Laboranalysen, ärztliche Leistungen, präventive Leistungen) werden spezifische Konkretisierungen gemacht, inwieweit die Aspekte zu berücksichtigen sind oder nicht berücksichtigt werden müssen.

### **2.1 Medizinische Ausgangslage / Beschreibung der Technologie**

#### **2.1.1 Fragen zur medizinischen Ausgangslage**

- a. Bei welchem Gesundheitsproblem und welcher Zielgruppe (Erkrankungsrisiken, Krankheitssituation) soll/wird die Technologie eingesetzt (Indikation) und die Kosten von der OKP übernommen (werden)?
- b. Welches sind die Inzidenz- und/oder Prävalenzraten des betreffenden Gesundheitsproblems?
- c. Wie sind der Krankheitsverlauf und die Krankheitslast in der Schweiz?
- d. Was ist die derzeitige Standardmassnahme in der Schweiz für das Gesundheitsproblem der Zielgruppe? Wie gross ist der Verbesserungsbedarf in der Behandlung (unmet medical need)?
- e. Welche anderen Alternativ- oder Konkurrenztechnologien in Entwicklung gibt es?

#### **2.1.2 Fragen zur Beschreibung der Technologie**

- f. Wie funktioniert die Technologie und wie wird sie angewandt/umgesetzt?
- g. Was sind die Indikationen bezüglich Einsatz der Technologie?
- h. Welche Indikationen sind bezüglich Vergütung durch die OKP vorgesehen?

- i. Wurden Kontraindikationen festgelegt? Wenn ja, welche?
- j. Was sind die patientenrelevanten kritischen und wichtigen Outcomes dieser Technologie bezogen auf die im Rahmen der OKP vorgesehenen Indikationen\*?

\*Stratifizierung der Outcomes nach GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Zu den typischerweise kritischen und wichtigen gesundheitsbezogenen Outcomes gehören Mortalität, Morbidität, klinische Ereignisse (z. B. Schlaganfälle oder Myokardinfarkte), vom Patienten angegebene Outcomes (z. B. Symptome, Lebensqualität) und unerwünschte Ereignisse.

### **2.1.3 Fragen zum regulatorischen Status**

- k. Bedarf die Technologie einer behördlichen Bewilligung oder Marktzulassung?  
Wenn ja: über welchen Status der Bewilligung/Zulassung verfügt die Technologie in der Schweiz und in anderen Ländern?\*
- l. Wurden bei der Technologie die Kosten im Rahmen der OKP oder einer anderen Sozialversicherung bereits übernommen?
- m. Ist die Technologie in anderen Ländern (insbesondere EU/EFTA) durch die gesetzliche Krankenversicherung bzw. eine andere Sozialversicherung gedeckt?
- n. Sind in anderen Ländern Entscheidungen in Bezug auf die gesetzliche Krankenversicherung oder die staatliche Gesundheitsversorgung hängig?

\*Angaben zum regulatorischen Status sind gemäss den der jeweiligen Technologie entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen zu machen (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [FSMP]).

### **2.1.4 Fragen zu den Leistungserbringern**

- o. Welche Berufsgruppen/Fachgebiete sind in der Anwendung der Technologie beteiligt?

### **2.1.5 Fragen zum derzeitigen Einsatz**

- p. Wird die Technologie ambulant und/oder stationär eingesetzt?
- q. Wo (Region und/oder Art der Leistungserbringer) und wie oft wird die Technologie zurzeit in der Schweiz eingesetzt?

### **2.1.6 Fragen zur Zukunftsentwicklung der Technologie**

- r. Welches sind die hauptsächlichen Triebkräfte/Einflussfaktoren für die Weiterentwicklung der Technologie?
- s. Welche Erwartungen bestehen bezüglich künftiger Weiterentwicklungen dieser Technologie in technologischer Hinsicht, bezüglich Indikationen sowie welche Leistungserbringer die Technologie anwenden?
- t. Wie verändert die Weiterentwicklung der Technologie deren künftigen Bedarf sowie den Bedarf nach vor- und/oder nachgelagerten Leistungen und die entsprechenden Mengenentwicklungen (pro Indikation)?

## 2.2 Wirksamkeitskriterium

Die Abschätzung der Wirksamkeit einer medizinischen Technologie umfasst die folgenden drei Teilbereiche: **Efficacy** (Wirksamkeit unter Studienbedingungen), **Effectiveness** (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen in der Routineversorgung) und Sicherheit (Safety). Da es bezüglich Efficacy und Effectiveness keine klare Übersetzung dieser englischen Begriffe im Deutschen gibt, werden zur Gewährleistung der inhaltlichen Klarheit im wissenschaftlichen Kontext die englischen Begriffe verwendet.

### 2.2.1 Fragen zur Efficacy

- a. Ist die Technologie bei den beschriebenen Patientenpopulationen und Indikationen unter Studienbedingungen wirksam (insbesondere in Bezug auf die kritischen und wichtigen gesundheitsbezogenen Outcomes nach Kap. 2.1.2 Bst. j)?\*
- b. Wie wirksam ist die Technologie im Vergleich zu alternativen Technologien?\*
- c. Welche Qualität weist die verfügbare Evidenz auf?\*\*

\* Liegen für zwei zu vergleichende Technologien (Komparatoren) keine direkten Vergleichsstudien (head-to-head) vor, können indirekte Vergleiche anhand von Einzelstudien gemacht werden. Die Einschränkungen der Zuverlässigkeit indirekter Vergleiche sind darzulegen, welche aus den Unterschieden zwischen den Studien resultieren. Ähnlichkeiten und Unterschiede/Abweichungen zwischen Studiendesigns und gesundheitsbezogenen Outcomes müssen ebenso diskutiert werden wie die Frage, welche Daten fehlen.

\*\*Zur Einstufung der Qualität der Evidenz (Aussagekraft) gibt es verschiedene Systeme wie dasjenige der Canadian Task Force Levels of Evidence sowie die neueren Klassifikationssysteme des Oxford Center for Evidence-Based Medicine (CEBM) und GRADE (Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Im Zusammenhang mit der OKP soll die Evidenz in der Regel nach GRADE eingestuft werden. Die Qualität der Evidenz ist betreffend der jeweiligen kritischen und wichtigen Outcomes darzustellen.

### 2.2.2 Fragen zur Effectiveness

- d. Gibt es Studien zur Effectiveness (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen in der Routineversorgung) und was sind deren Ergebnisse? Inwieweit können diese Ergebnisse von Effectiveness-Studien auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragen werden?
- e. Wie unterscheiden sich die Patientengruppen und Alltagsbedingungen in der klinischen Praxis in der Schweiz gegenüber den klinischen Studien (Efficacy) und inwieweit können die Studienergebnisse bezogen auf die kritischen und wichtigen gesundheitsbezogenen Outcomes nach Kap. 2.1.2 Bst. j auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragen werden? \*

\*unter Berücksichtigung von Unterschieden beispielsweise hinsichtlich Patientengruppen, Versorgungsstrukturen, Qualifikation der Leistungserbringer, Stellung der Leistung im Behandlungspfad

### 2.2.3 Fragen zur Sicherheit

- f. Wie ist das Sicherheitsprofil der Technologie im Vergleich zu den alternativen Technologien?
- g. Welche Qualität weist die verfügbare Evidenz hinsichtlich der Schaden-/Sicherheitsrisiken auf?\*
- h. Wie wahrscheinlich ist es, dass die beschriebenen Schaden-/Sicherheitsrisiken auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragbar sind?\*\*

\*Zur Einstufung der Qualität der Evidenz gibt es verschiedene Systeme wie dasjenige der Canadian Task Force Levels of Evidence sowie die neueren Klassifikationssysteme des Oxford Center for Evidence-Based Medicine (CEBM) und GRADE (Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Im Zusammenhang mit der obligatorischen Krankenversicherung soll die Evidenz in der Regel nach GRADE eingestuft werden.

**\*\*** Die Gesamtraten und die spezifischen Raten der unerwünschten Ereignisse und Nebenwirkungen sollen entsprechend den Angaben in der Literatur beschrieben werden. Relevant sind jene Nebenwirkungen, die am häufigsten (höchste Rate) auftreten und/oder schwerwiegend sind. Es müssen nicht alle möglichen Nebenwirkungen beschrieben werden.

#### **2.2.4 Fragen zu Evidenzlücken / laufenden Studien**

- i. Ist das für die jeweilige Technologie erwartbare Evidenzniveau\* vorhanden oder bestehen kritische Evidenzlücken?
- j. Laufen zurzeit Studien oder Erhebungen, die die Evidenzlücken schliessen können oder sind solche geplant?

\* Das erwartbare Evidenzniveau bezieht sich primär auf das bestmögliche Studiendesign unter Berücksichtigung der Art, der Häufigkeit, dem Setting oder des Bedarfs (unmet medical need) respektive der Relevanz einer Technologie. Auch können die Möglichkeiten von datengestützter Evidenz aus der klinischen Praxis oder besondere Aspekte wie beispielsweise die Finanzierbarkeit berücksichtigt werden.

### **2.3 Zweckmässigkeitskriterium**

#### **2.3.1 Fragen zum Stellenwert der Technologie in der Patientenversorgung**

- a. Was ist der aktuelle Stellenwert der Technologie im Diagnose-/Behandlungspfad gemäss Grundsatzserklärungen, Expertenstatements oder (inter-)nationalen Leitlinien für die klinische Praxis?\*
- b. Welche Veränderungen im Diagnose-/Behandlungspfad und der Versorgungssituation (Leistungserbringer, alternativen Technologien) werden durch eine Neuaufnahme, Weiterentwicklung der Technologie oder Einschränkung deren Leistungspflicht erwartet?

**\*\***Es können auch zusätzlich allfällige Meinungen von einzelnen Experten und / oder Fachgesellschaften/-Verbände/-Organisationen dargelegt werden.

#### **2.3.2 Fragen zur Qualitätssicherung**

- c. Bestehen spezifische technologiebezogene Anforderungen für die Qualitätssicherung; wenn ja, welche?
- d. Werden für die Durchführung der Technologie spezifische Qualifikationen, interdisziplinäre Fähigkeiten, Anerkennungen/Zertifikate benötigt; wenn ja, welche?
- e. Sind Qualitätssicherungsprozesse/-programme vorhanden; wenn ja, welche?\*

\*Unter Qualitätssicherungsprozessen/-programmen können beispielsweise periodische Zertifizierungsverfahren, Überwachung von Qualitätsindikatoren, Peer Reviews, interdisziplinäre Gremien für Therapieentscheidungen verstanden werden.

#### **2.3.3 Fragen zur angemessenen Versorgung**

- f. Inwiefern ist die Art oder die Konfektionierung der Technologie geeignet, um eine angemessene Versorgung zu gewährleisten?
- g. Welche Risikofaktoren bestehen hinsichtlich der Adhärenz (Therapietreue) der Patienten gegenüber der Technologie?
- h. Welche Risikofaktoren bestehen für einen übermässigen, unzureichenden oder missbräuchlichen Einsatz der Technologie?

### 2.3.4 Frage zu rechtlichen Aspekten

- i. Welche relevanten rechtlichen Aspekte sind im Zusammenhang mit der Einführung, der Nichteinführung, der Beschränkung oder dem Rückzug der Technologie zu berücksichtigen oder noch zu lösen?

Rechtliche Aspekte betreffen z. B. Patientenrechte, Datenschutz, Immaterialgüterrechte (z.B. Patente) und Lizenzierung, rechtliche Voraussetzungen/Einschränkungen in den Regelungen der Leistungserbringer. Beispiele dafür sind das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), die Interkantonale Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IVHSM) oder Vorschriften zu den Bewilligungen nach dem Strahlenschutzgesetz (StSG).

### 2.3.5 Fragen zu ethischen Aspekten

- j. Welche relevanten ethischen Probleme bestehen im Zusammenhang mit der Einführung, der Nichteinführung, der Beschränkung oder dem Rückzug der Technologie, die die Patienten, die Gesundheitsfachpersonen oder die Gesellschaft betreffen?\*\*\*

\*\*\* Hier sollen die ethischen Aspekte ermittelt werden, die für die jeweilige Betrachtung einer bestimmten medizinischen Technologie relevant sind. Im Zusammenhang mit der Gesundheitsethik werden vier gut eingeführte Themenbereiche unterschieden: Selbstbestimmung der Patienten, Fürsorge/Patientenwohl, Schadensvermeidung und soziale Gerechtigkeit.<sup>3</sup> Die nachstehend aufgeführte Fragenliste ist ein Auszug aus der von Hoffmann et al. entwickelten Checkliste<sup>4</sup>, die entsprechend der schweizerischen Struktur der WZW-Operationalisierung leicht angepasst wurde. Diese Liste dient als Anleitung zur Einschätzung der ethischen Probleme einer medizinischen Technologie. Für jede Technologie können die entsprechend relevanten Fragen ausgewählt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Liste weder ausschliesslich noch abschliessend ist und dass die Fragen teilweise miteinander zusammenhängen.

*Tabelle 4: Relevante ethische Fragen im Zusammenhang mit medizinischer Technologie*

|    |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Verändert der breite Einsatz dieser Technologie die Patientenrolle? (Verändert er den Stellenwert oder Status der Krankheit, die Vorstellungen, Vorurteile oder den Status von Personen mit bestimmten Krankheiten?)                                      |
| 2. | Stellt die Einführung, der Einsatz oder der Rückzug der Technologie die Selbstbestimmung, die Integrität, die Privatsphäre oder die Würde des Patienten in Frage oder beeinträchtigt sie grundlegende Menschenrechte?                                     |
| 3. | Stellt die Technologie soziale oder kulturelle Werte, Institutionen oder Vereinbarungen in Frage oder tangiert sie religiöse Überzeugungen?                                                                                                               |
| 4. | Welche moralisch relevanten Folgen (Nutzen und Schaden) hat die Einführung, der Einsatz oder der Rückzug der Technologie (insbesondere aus Sicht der Patienten)? Wie kann der Schaden gegen den Nutzen aufgewogen werden? Bestehen Alternativen?          |
| 5. | Entsteht eine moralische Verpflichtung im Zusammenhang mit der Einführung, dem Einsatz oder dem Rückzug der Technologie? (Bestehen z. B. besondere Schwierigkeiten bei der Information der Patienten, mit der Privatsphäre oder mit der Vertraulichkeit?) |
| 6. | Stellt die Technologie in irgendeiner Weise die Beziehung zwischen Patienten und Gesundheitsfachpersonen oder zwischen Gesundheitsfachpersonen in Frage oder verändert sie sie?                                                                           |

<sup>3</sup> Avoiding the unintended consequences of growth in medical care. Fischer ES, Welch HG. JAMA. 281:446-453 (1999).

The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. Grundwald A. Poiesis Prax. 2:175-195 (2004).

<sup>4</sup> Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Hofmann, Bjørn. International journal of technology assessment in health care. 21 (3), S. 312–318 (2005).

Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the socratic approach. Hofmann B, Drostle S, Oortwijn W et al. Int. Journal of health Technology Assessment in Health Care, 30:1; 3-9 (2014).

|                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. Bestehen moralisch relevante Aspekte in Bezug auf den Generalisierungsgrad?                                                                                              |
| 8. Ist der Symbolwert der Technologie von moralischer Relevanz? (Stellenwert, Status?) Kann sich dieser durch die medizinische Technologie ändern?                          |
| 9. Bestehen moralische Herausforderungen bezogen auf Komponenten einer Technologie, die für die gesamte Technologie als solche relevant sind?                               |
| 10. Gibt es ähnliche Technologien, bei denen sich herausgestellt hat, dass sie moralisch anspruchsvoll sind? (Gelten für diese Technologie die gleichen Herausforderungen?) |
| 11. Wie trägt die Technologie zur Selbstbestimmung der Gesundheitsfachperson bei, wie stellt sie sie in Frage oder wie verändert sie sie?                                   |
| 12. Bestehen bei der Folgenabschätzung moralisch relevante Probleme im Zusammenhang mit der Auswahl von Endpunkten, Schwellenwerten oder mit Outcome-Zielwerten?            |
| 13. Welche moralisch relevanten Herausforderungen ergeben sich aus Wissenslücken?                                                                                           |

### 2.3.6 Fragen zu gesellschaftlichen Aspekten

- k. Welche technologie-assoziierten Schaden- oder Sicherheitsrisiken bestehen für Gesundheitsfachpersonen, die Öffentlichkeit und/oder die Umwelt?
- l. Besteht innerhalb der Schweiz ein gleichberechtigter Zugang zur Technologie oder gibt es Hinweise auf geografische oder sozioökonomische Unterschiede?
- m. Gibt es Berichte zu Aspekten der Akzeptanz oder Präferenzen seitens der Patienten im Zusammenhang mit der Technologie oder deren Alternativen?
- n. Hat die Technologie Auswirkungen auf volkswirtschaftliche Kosten? Wenn ja, wie unterscheiden sich diese zu denjenigen der alternativen Technologien?

## 2.4 Wirtschaftlichkeitskriterium

Die Betrachtung der Wirtschaftlichkeit einer Technologie beruht auf den direkten Kosten der OKP und den diesbezüglichen Kostenfolgen.

### 2.4.1 Fragen zu den Kosten der Technologie

- a. Was sind die Preise oder Tarife der Technologie und auf welchen Berechnungsgrundlagen beruhen sie?\*
- b. Falls die Technologie ein Medikament oder Medizinprodukt betrifft: In welchem Verhältnis steht der Preis in der Schweiz zu den Preisen im Ausland?\*\*
- c. Welche Preisentwicklungen sind in der Zukunft zu erwarten?
- d. Was sind die Kosten der Technologie und ihrer alternativen Technologien pro Behandlungsfall?

\* Entsprechend der jeweiligen Technologie können neben den Erbringungs- oder Produktionskosten auch die Forschungs- und Entwicklungskosten berücksichtigt werden oder andere Methoden der Preisbildung begründet werden.

\*\* Insbesondere Vergleiche von im entsprechenden Leistungsbereich mit der Schweiz vergleichbaren Ländern (Länderkörbe werden in separaten leistungsspezifischen Dokumenten festgelegt).

### 2.4.2 Fragen zu den Kosten im Vergleich zu den gesundheitsbezogenen Outcomes

- e. Wie ist das Verhältnis der Kosten zu den gesundheitsbezogenen Outcomes der Technologie im Vergleich zu den alternativen Technologien?

- f. Wie verlässlich sind die Angaben respektive welche und wie grosse Unsicherheiten bestehen und wie sind die Angaben auf die schweizerischen Alltagsbedingungen übertragbar?

Es stehen verschiedene Analysemethoden zur Verfügung, bei denen zwei oder mehrere Behandlungen miteinander verglichen werden und die für eine Wirtschaftlichkeitsabschätzung verwendet werden können. Beispiele sind die Kosten-Wirksamkeits-Analyse (KWA, cost-effectiveness analysis), die Kosten-Nutzen-Analyse (KNA, cost-benefit analysis) oder die Kosten-Nutzwert-Analyse (KNA, cost-utility analysis). All diese Methoden stellen die Differenzkosten (inkrementelle Kosten) den Differenzeffekten (inkrementelle Outcomes, Nutzen) gegenüber. Einige Behörden anderer Länder wenden Kosten-Nutzwert-Schwellen an, um auszudrücken, wie viel eine Gesellschaft bereit ist, für ein gewonnenes, qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY) zu bezahlen. In der Schweiz sind keine solchen Schwellenwerte festgelegt. Der konkretisierte Umgang mit solchen Methoden in der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung befindet sich noch in Erarbeitung und wird zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt.

Eine spezielle Methode stellt der Therapeutische Quervergleich (TQV) bei Arzneimitteln dar. Nähere Angaben dazu finden sich im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL).

### 2.4.3 Frage zur Kostenwirkung

- g. Welche finanziellen Auswirkungen hat die Technologie auf die Kosten der OKP auf Ebene der Versicherer und/oder auf Ebene der Kantone?

Es ist die Kostenwirkung (Budgetwirkung) auf die direkten Kosten bei einer Neuaufnahme oder eines Rückzugs einer Technologie unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf den Behandlungspfad darzulegen, d. h. die erwarteten kurz-, mittel- oder langfristigen Veränderungen bei den Gesamtausgaben in der OKP. Die Übernahme einer neuen Technologie muss mit dem Versorgungsstandard und allfälligen alternativen Technologien verglichen werden. Wie weit der Diagnose- oder Behandlungspfad in die Berechnung einbezogen wird, hängt von der Art und Komplexität der Technologie sowie von ihrer Position innerhalb des Diagnose- und Behandlungspfads ab. Es kann eine Budgetwirkungsanalyse (BWA, engl. budget impact analysis) durchgeführt werden (eine Anleitung zur Gestaltung, Durchführung und Berichterstattung über eine BWA nach international anerkannten Grundsätzen bietet z. B. ISPOR<sup>5</sup>.) Nähere Vorgaben betreffend die Darlegung der Budgetwirkungen werden in den Prozessen und Dokumenten zu spezifischen Leistungstypen definiert.

## 3 Operationalisierung der WZW-Bewertung (Appraisal)

### Einführung

Der Prozess der Entscheidungsfindung erfolgt grundsätzlich zweistufig. In einem ersten Schritt erfolgt anhand der im Assessment ermittelten Informationen über eine Technologie die Bewertung der Erfüllung der WZW-Kriterien. In einem zweiten Schritt erfolgt darauf basierend die Empfehlung zur Leistungspflicht mit allfälligen Voraussetzungen (siehe Kap. 4).

Ergeben sich in der Bewertung der jeweiligen Punkte wesentliche Unterschiede hinsichtlich den verschiedenen Einsatzbereichen der Technologie oder Subgruppen von Patienten, können mehrere für die jeweiligen Gruppen separate Bewertungen angezeigt sein.

Je nach Typ einer Technologie sowie Stadium und Prozess zur Leistungsprüfung muss nicht immer eine vollständige Bewertung aller Kriterien erfolgen. Grundsätzlich erfolgt als erstes die Bewertung des Wirksamkeitskriteriums, danach des Zweckmässigkeitskriteriums und zum Schluss des Wirtschaftlichkeitskriteriums. Wenn ein Kriterium als nicht erfüllt eingestuft wird, kann auf eine detaillierte Bewertung der nachfolgenden Kriterien verzichtet werden. Die Entscheidung zum jeweiligen Vorgehen liegt in der Verantwortung des zuständigen Gremiums.

---

<sup>5</sup> <https://www.ispor.org/home>

Hinsichtlich Beurteilung des Grads der Erfüllung der einzelnen Kriterien besteht anerkanntermassen ein Ermessensspielraum. Die Bewertung ist jeweils zu begründen. Hinsichtlich Orientierung für die Kommissionen und Entscheidungsträger sowie zur Vereinheitlichung der Bewertung der Erfüllung der WZW-Kriterien sollen weitergehende Vertiefungsarbeiten durchgeführt werden. Auch ist zu berücksichtigen, dass diese in gewissen Bereichen leistungsspezifisch zu betrachten sind.

Die nachfolgend in Ziffer 3.1 bis 3.3 dargestellten Bewertungsfragen stellen eine mögliche Bewertungsmethode im Sinne einer Hilfestellung für die zuständigen Gremien dar. Leistungsspezifisch können angepasste Methoden verwendet werden, welche in separaten Dokumenten näher definiert werden.

### 3.1 Bewertung des Wirksamkeitskriteriums

#### 3.1.1 Bewertungsfragen zum Nutzen (WK1)

Frage WK1a: Ist die Technologie geeignet, auf die angestrebten diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen oder präventiven Ziele hinzuwirken?

|                                  |                                       |                                |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nein | <input type="checkbox"/><br>Teilweise | <input type="checkbox"/><br>Ja |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|

Begründung WK1a

Frage WK1b: Wie ist der Einfluss (Nutzen) auf den Verlauf der betreffenden Erkrankung durch die Technologie unter Studienbedingungen im Vergleich zu alternativen Technologien?

|                                       |                                             |                                            |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Unbekannt | <input type="checkbox"/><br>weniger positiv | <input type="checkbox"/><br>gleich positiv | <input type="checkbox"/><br>stärker positiv |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|

Begründung WK1b

Frage WK1c: Sind die Studienresultate auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragbar?

|                                       |                                               |                                                   |                                                     |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Unbekannt | <input type="checkbox"/><br>Nicht übertragbar | <input type="checkbox"/><br>Teilweise übertragbar | <input type="checkbox"/><br>Vollständig übertragbar |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

Begründung WK1c

### 3.1.2 Bewertungsfrage zur Sicherheit (WK2)

Frage WK2: Wie wird das Sicherheitsprofil der Technologie im Vergleich zu den alternativen Technologien beurteilt?

|                                       |                                            |                                           |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Unbekannt | <input type="checkbox"/><br>weniger sicher | <input type="checkbox"/><br>Gleich sicher | <input type="checkbox"/><br>sicherer |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|

Begründung WK2

### 3.1.3 Bewertungsfragen zu Qualität der Evidenz und Evidenzlücken (WK3)

Frage WK3a: Wie wird die Gesamtqualität der berichteten Evidenz zur Wirksamkeit (Efficacy und Effectiveness) beurteilt?

|                                         |                                    |                                    |                                  |
|-----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Sehr gering | <input type="checkbox"/><br>Gering | <input type="checkbox"/><br>Mässig | <input type="checkbox"/><br>Hoch |
|-----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|

Begründung WK3a

Frage WK3b: Wie wird die Gesamtqualität der berichteten Evidenz zur Sicherheit beurteilt?

|                                         |                                    |                                    |                                  |
|-----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Sehr gering | <input type="checkbox"/><br>Gering | <input type="checkbox"/><br>Mässig | <input type="checkbox"/><br>Hoch |
|-----------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|

Begründung WK3b

Frage WK3c: Entspricht die berichtete Evidenz der erwartbaren Evidenz bezogen auf die Art, der Häufigkeit, dem Setting oder des Bedarfs (unmet medical need) respektive der Relevanz einer Technologie sowie Durchführbarkeit und Finanzierbarkeit von Studien?

|                                  |                                       |                                |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nein | <input type="checkbox"/><br>Teilweise | <input type="checkbox"/><br>Ja |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|

Begründung WK3c

### 3.1.4 Zusammenfassende Bewertung des Wirksamkeitskriteriums (WK4)

Frage WK4: Erfüllt die Technologie das Wirksamkeitskriterium?

Bemerkung: Die Erfüllung des Wirksamkeitskriteriums setzt nicht grundsätzlich eine bessere Wirksamkeit als die alternativen Technologien voraus. Auch Technologien mit einem kleineren Nutzen können dennoch geeignet sein, auf den angestrebten medizinischen Nutzen hinzuwirken und somit das Wirksamkeitskriterium zumindest teilweise erfüllen.

|                                        |                                  |                                       |                                |
|----------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht klar | <input type="checkbox"/><br>Nein | <input type="checkbox"/><br>Teilweise | <input type="checkbox"/><br>Ja |
|----------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|

Begründung WK4

## 3.2 Bewertung des Zweckmässigkeitskriteriums

### 3.2.1 Bewertungsfrage zur Relevanz der Technologie (Z1)

Frage Z1: Wie wird die Relevanz der Technologie betreffend Stellenwert in der Patientenversorgung oder einem ungedeckten medizinischen Bedarf bewertet?

|                                            |                                            |                                             |                                           |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht relevant | <input type="checkbox"/><br>wenig relevant | <input type="checkbox"/><br>Mässig relevant | <input type="checkbox"/><br>Hoch relevant |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|

Begründung Z1

### 3.2.2 Bewertungsfrage zur Annehmbarkeit der Technologie (Z2)

Frage Z2: Wie ist die Annehmbarkeit der Technologie für die Patienten, auch im Hinblick auf die Therapietreue (Adherence), die Leistungserbringer/Gesundheitsfachpersonen oder die Betreuenden im Vergleich zu alternativen Technologien?

|                                             |                                               |                                              |                                              |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht annehmbar | <input type="checkbox"/><br>Weniger annehmbar | <input type="checkbox"/><br>Gleich annehmbar | <input type="checkbox"/><br>Besser annehmbar |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|

Begründung Z2

### 3.2.3 Bewertungsfrage zu den Qualitätsanforderungen (Z3)

Frage Z3: Ist in der klinischen Praxis eine gute Qualität der erbrachten Technologie wahrscheinlich?

|                                  |                                       |                                |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nein | <input type="checkbox"/><br>Teilweise | <input type="checkbox"/><br>Ja |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|

Begründung Z3

|                      |
|----------------------|
| <br><br><br><br><br> |
|----------------------|

### 3.2.4 Bewertungsfrage zum angemessenen Einsatz (Z4)

Frage Z4a: Ist die Art oder die Konfektionierung der Technologie geeignet, um eine angemessene Versorgung zu gewährleisten?

|                                  |                                       |                                |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nein | <input type="checkbox"/><br>Teilweise | <input type="checkbox"/><br>Ja |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|

Begründung Z4a

|                      |
|----------------------|
| <br><br><br><br><br> |
|----------------------|

Frage Z4b: Besteht ein Risiko, dass die Technologie unter den vorgesehenen Bedingungen unangemessen, übermässig oder falsch indiziert eingesetzt wird?

|                                       |                                          |                                             |                                         |
|---------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Unbekannt | <input type="checkbox"/><br>Hohes Risiko | <input type="checkbox"/><br>Geringes Risiko | <input type="checkbox"/><br>Kein Risiko |
|---------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|

Begründung Z4b

|                      |
|----------------------|
| <br><br><br><br><br> |
|----------------------|

### 3.2.5 Bewertungsfrage zu den rechtlichen Anforderungen (Z5)

Frage Z5: Ist die Technologie mit den rechtlichen Anforderungen vereinbar?

|                                             |                                                 |                                       |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht vereinbar | <input type="checkbox"/><br>Teilweise vereinbar | <input type="checkbox"/><br>Vereinbar |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|

Begründung Z5

|                      |
|----------------------|
| <br><br><br><br><br> |
|----------------------|

### 3.2.6 Bewertungsfrage zu den ethischen und sozialen Aspekten (Z6)

Frage Z6: Ist die Technologie mit den bestehenden gesellschaftlichen und ethischen Normen oder Werten sowie hinsichtlich gleichberechtigtem Zugang für alle Versicherten vereinbar?

|                                             |                                                 |                                       |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht vereinbar | <input type="checkbox"/><br>Teilweise vereinbar | <input type="checkbox"/><br>Vereinbar |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|

Begründung Z6

### 3.2.7 Bewertungsfrage zum Nutzen für die Gesellschaft (Z7)

Frage Z7: Wie ist der gesellschaftliche Nutzen der Technologie insbesondere hinsichtlich Verringerung von Krankheitsübertragungen und volkswirtschaftlichen Kosten im Vergleich zu alternativen Technologien?

|                                         |                                               |                                             |                                            |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Kein Nutzen | <input type="checkbox"/><br>Geringerer Nutzen | <input type="checkbox"/><br>Gleicher Nutzen | <input type="checkbox"/><br>Höherer Nutzen |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|

Begründung Z7

### 3.2.8 Zusammenfassende Bewertung des Zweckmässigkeitskriteriums (Z8)

Frage Z8: Erfüllt die Technologie das Zweckmässigkeitskriterium?

|                                        |                                  |                                       |                                |
|----------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht klar | <input type="checkbox"/><br>Nein | <input type="checkbox"/><br>Teilweise | <input type="checkbox"/><br>Ja |
|----------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|

Begründung Z8

### 3.3 Bewertung des Wirtschaftlichkeitskriteriums

#### 3.3.1 Bewertungsfrage zur Nachvollziehbarkeit der Kostenbemessung (WT1)

Frage WT1: Ist die Art und Höhe der Preise, Tarife und Kosten nachvollziehbar bemessen?

|                                        |                                                   |                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht klar | <input type="checkbox"/><br>Nicht nachvollziehbar | <input type="checkbox"/><br>nachvollziehbar |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|

Begründung WT1

|  |
|--|
|  |
|--|

#### 3.3.2 Bewertungsfrage zum Vergleich zwischen den Kosten und den gesundheitsbezogenen Outcomes (WT2)

Frage WT2: Ist das Verhältnis der Kosten zu den gesundheitsbezogenen Outcomes der Technologie im Vergleich zu alternativen Technologien vertretbar?\*

*\*Die Beurteilung der Vertretbarkeit liegt im Ermessen des Empfehlungsgremiums sowie der Entscheidungsinstanz. Um eine bessere Objektivierbarkeit und einheitliche Anwendung zu fördern sind weitergehende Operationalisierungen vorgesehen.*

|                                        |                                              |                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht klar | <input type="checkbox"/><br>Nicht vertretbar | <input type="checkbox"/><br>Vertretbar |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|

Begründung WT2

|  |
|--|
|  |
|--|

#### 3.3.3 Bewertungsfrage zur Kostenwirkung (WT3)

Frage WT3: Ist die Auswirkung der Leistungspflicht für die Technologie auf die Gesamtkosten der OKP vertretbar?

|                                        |                                              |                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht klar | <input type="checkbox"/><br>Nicht vertretbar | <input type="checkbox"/><br>Vertretbar |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|

Begründung WT3

|  |
|--|
|  |
|--|

### 3.3.4 Zusammenfassende Bewertung des Wirtschaftlichkeitskriteriums (WT4)

Frage WT4: Erfüllt die Technologie das Wirtschaftlichkeitskriterium?

|                                        |                                  |                                       |                                |
|----------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Nicht klar | <input type="checkbox"/><br>Nein | <input type="checkbox"/><br>Teilweise | <input type="checkbox"/><br>Ja |
|----------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|

### Begründung WT4

|  |
|--|
|  |
|--|

## 4 Operationalisierung Vergütungsempfehlung

Die Vergütungsempfehlung leitet sich aus den Bewertungen der einzelnen WZW-Kriterien ab. Die möglichen Empfehlungskategorien hinsichtlich einer Vergütung durch die OKP (oder Leistungspflicht) sind in untenstehender Tabelle dargestellt.

Tabelle möglicher Empfehlungskategorien:

| WZW-Bewertung                                                                                                     | Vergütungsempfehlung                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ein oder mehrere Kriterien werden als nicht erfüllt bewertet                                                      | Keine Vergütung                                                                                                                                                                           |
| Ein oder mehrere Kriterien sind als teilweise erfüllt bewertet oder nicht klar                                    | Befristete Vergütung / in Evaluation (Vergütung nach Art. 33 Abs. 3 KVG; Coverage with Evidence Development, CED <sup>6</sup> ), mit oder ohne spezifische Voraussetzungen / Limitationen |
| Die Erfüllung aller drei Kriterien wird nur mittels regulativen Voraussetzungen / Limitation als erfüllt bewertet | unbefristete Vergütung mit spezifischen Voraussetzungen / Limitationen                                                                                                                    |
| Alle drei Kriterien werden als erfüllt bewertet                                                                   | unbefristete Vergütung ohne spezifische Voraussetzungen / Limitationen                                                                                                                    |

Werden gewisse Kriterien als teilweise erfüllt bewertet, hängt die Gesamteinschätzung und Vergütungsempfehlung jeweils von der **Gesamtbetrachtung aller drei Kriterien** ab. So kann beispielsweise zwar eine geringere Wirksamkeit als eine andere Leistung vorhanden sein, jedoch aufgrund einer einfacheren Anwendbarkeit eine bessere Zweckmässigkeit als die wirksamere Leistung vorliegen oder aufgrund der günstigeren Kosten bei vergleichbarer Zweckmässigkeit ein Wirtschaftlichkeitsvorteil bestehen und somit eine Vergütung angezeigt sein. Die Vergütungsempfehlung ist jeweils zu begründen.

Zur Gewährleistung von WZW einer Leistung kann die Vergütung unter bspw. folgenden Voraussetzungen erfolgen:

- Einschränkung auf spezifische Indikationen
- Einschränkung als Second-Line-Behandlung/-Test
- Vergütung nur bei vorgegebenen Leistungserbringern/Institutionen zur Gewährleistung der Qualität oder der angemessenen Anwendung
- Vergütung nach vorgängiger Prüfung durch den Vertrauensarzt und Kostengutsprache durch den Versicherer

<sup>6</sup> Betreffend Eignung für CED siehe Checklisten (Therapie oder Diagnostik) [Antragsprozesse Allgemeine Leistungen \(admin.ch\)](#)