

**21.067n : Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé (initiative pour un frein aux coûts). Initiative populaire et contre-projet indirect (modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie)**

## **Rapport du 29 août 2022 de l'Office fédéral de la santé publique**

**« Art. 32, al. 3, LAMal – Proposition de la CSSS-E concernant les évaluations des technologies de la santé (ETS) : réglementation actuelle, proposition du Conseil national et autres solutions »**

---

### **1 Mandat**

Lors de sa séance du 30 juin 2022, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E) a chargé l'administration de rédiger un rapport succinct et d'élaborer une nouvelle formulation de la loi en ce qui concerne les évaluations des technologies de la santé (ETS).

### **2 Contexte**

#### **2.1 Bases légales**

Conformément à l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), en Suisse, les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) doivent être efficaces, appropriées et économiques, et ces trois conditions (également appelées « critères EAE ») doivent faire l'objet d'un réexamen périodique.

#### **2.2 Procédure d'examen des critères EAE**

L'OFSP utilise le terme d'« examen des critères EAE » pour désigner la procédure qui conduit aux décisions de prise en charge des prestations par l'AOS. Dans d'autres pays, les procédures similaires sont souvent qualifiées de *Health Technology Assessments* (HTA). En français, la Suisse utilise plutôt le terme francophone « ETS ». Ces différences d'appellation sont parfois une source de malentendus en Suisse (voir également ch. 2.3 « La notion d'ETS/HTA »).

Lors de chaque examen et de chaque adaptation de l'obligation de prise en charge, un examen systématique des critères EAE est effectué en prenant pour base l'ordonnance administrative du 31 mars 2022 concernant l'**opérationnalisation des critères EAE** (valable à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2022, voir annexe 4), qui s'inspire des principes internationaux d'évaluation des technologies de la santé en les adaptant aux conditions générales de la LAMal.

Le déroulement d'un examen des critères EAE est divisé en **trois phases**, à savoir :

- **évaluation (*assessment*)** : compilation ou analyse transparente et compréhensible des données relatives aux critères EAE ;
- **appréciation (*appraisal*)** : appréciation sur la base des faits présentés sur un mode systématique et **formulation d'une recommandation** de prise en charge des coûts en tenant compte du contexte régional ou national ;
- **décision** : décision sur la prise en charge des coûts.

La phase d'**évaluation** recouvre différents processus qui peuvent prendre différentes formes en ce qui concerne l'étendue, le degré de détail, la méthodologie et l'instance responsable :

- a) Demande (en cas de nouvelle admission ou de modification des conditions ou des limitations de la prise en charge) : dépôt d'une demande par les milieux intéressés au moyen d'un formulaire de demande avec présentation des contenus relatifs aux trois critères EAE. Examen du dossier de demande et, si nécessaire, ajout de compléments par l'unité compétente de l'OFSP ; le cas échéant, demande de prise de position des acteurs concernés.
- b) Demande avec rapport complémentaire d'experts indépendants : si un dossier de demande requiert des clarifications ou des approfondissements que seul un rapport complémentaire d'experts indépendants peut apporter, l'OFSP attribue un mandat correspondant. Il peut s'agir, par exemple, de comparer l'importance et l'utilité de prestations de différents fournisseurs sur la base de la littérature scientifique existante ou d'examiner des modèles d'économie de la santé.
- c) Réexamen périodique des prestations : pour les médicaments confectionnés, un réexamen a lieu tous les trois ans. Dans le cas des analyses de laboratoire, la liste des analyses a été révisée à plusieurs reprises. En 2021, la révision complète de la liste des moyens et appareils (LiMA) a été achevée et l'OFSP est en train de mettre en place un système d'examen des critères EAE périodique de la LiMA. Pour ce qui est des autres prestations, des processus de réexamen périodique sont en cours d'élaboration. Les prestations médicales sont soumises au principe de confiance, selon lequel les médecins sont présumés fournir des prestations répondant aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE). Dans le cadre de l'évolution médico-technique, de nouvelles prestations sont constamment introduites dans le système et d'anciennes prestations ne sont plus utilisées ou leur champ d'indication se réduit sans qu'un contrôle EAE soit effectué par les autorités. Les réexamens périodiques sont effectués avec une méthode et un degré de détail différents en fonction de la nature de la prestation et de son cycle de vie (examen différencié des critères EAE mettant l'accent sur certains aspects dans un souci d'optimisation des ressources).
- d) Rapports d'ETS dans le cadre du programme d'ETS (voir ch. 2.4 « Programme d'ETS »)

Lors de la phase suivante d'**appréciation**, la commission extraparlamentaire compétente pour la prestation en question (Commission fédérale des prestations générales et des principes [CFPP], Commission fédérale des médicaments [CFM] ou Commission fédérale des analyses, moyens et appareils [CFAMA]) étudie le dossier d'évaluation du point de vue du respect des critères EAE, examine les possibilités de réglementation et formule une recommandation concernant la désignation de la prestation. En tenant compte de cette recommandation, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ou, dans le cas des médicaments, l'OFSP prend une **décision** concernant la prise en charge des coûts et les éventuelles conditions ou limitations.

## 2.3 La notion d'ETS/HTA

À l'échelle internationale, le terme anglais de *Health Technology Assessments* (HTA) est utilisé pour désigner l'évaluation systématique des technologies de la santé. Ces dernières comprennent les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques dans le domaine de la santé. Le terme n'est toutefois pas protégé. Il est ainsi compris et appliqué de façons différentes selon les pays.

Par exemple, il est utilisé à la fois lorsque l'autorité compétente examine un dossier sur la base d'une demande des milieux intéressés (fournisseurs de prestations individuels, sociétés de discipline médicale, industrie, etc.) ou lorsque cette autorité rédige elle-même un rapport sur une technologie de santé ou le fait rédiger par une institution indépendante. L'appellation est en outre parfois utilisée pour désigner la procédure dans son ensemble, c'est-à-dire non seulement la phase d'évaluation, mais aussi les phases d'appréciation et de décision, ce qui peut conduire à des malentendus.

Plusieurs organisations ou réseaux internationaux (INAHTA, HTAi, ISPOR, EUnetHTA) se sont occupés et s'occupent encore de manière détaillée de définir le domaine et d'en préciser la méthodologie. La procédure d'examen des critères EAE, le programme d'ETS et les rapports d'ETS de la Confédération qui en résultent s'appuient sur ces règles reconnues à l'échelle internationale.

## 2.4 Programme d'ETS de la Confédération

En 2017, une section Évaluation des technologies de la santé a été créée au sein de l'OFSP avec pour mission d'établir un programme d'ETS dans le cadre des structures existantes. L'objectif est d'améliorer la qualité des traitements et des soins en différenciant les options thérapeutiques qui sont efficaces et économiques de celles qui ne le sont pas et de réaliser ainsi des économies directes et indirectes. Cet objectif doit être atteint grâce :

- à des bases de décision fondées sur des éléments objectifs et concrets pour l'évaluation des **nouvelles prestations à la charge de l'AOS** ;
- au **réexamen systématique des prestations déjà prises en charge par l'AOS**.

Le travail d'ETS mené par l'OFSP s'appuie sur les définitions et les méthodes établies à l'échelle internationale et constitue une analyse multidisciplinaire des données relatives à l'utilisation d'une technologie de la santé du point de vue médical (efficacité/sécurité), économique (analyses coûts-bénéfice, conséquences financières), éthique, socioculturel, organisationnel et juridique. Il consiste à examiner les meilleures preuves disponibles et à se prononcer sur leur qualité. Cette analyse est menée de manière systématique, impartiale et compréhensible. Elle utilise les méthodes les plus modernes pour examiner les meilleures preuves disponibles. L'essentiel du travail est réalisé par des **prestataires externes, indépendants et spécialisés**. L'implication des parties prenantes et l'examen par des spécialistes indépendants font partie de ce processus d'évaluation par les pairs (*peer review*). Le **résultat** est un **rapport complet**, appelé « **rapport d'ETS** », qui conclut la phase d'évaluation. Même s'il s'inscrit dans le contexte d'objectifs de politique de la santé, le travail d'ETS mené par l'OFSP est toujours fondé sur une méthode scientifique et réalisé de manière impartiale. Il fournit aux instances de décision une **base scientifique** complète leur permettant, lors des phases ultérieures (voir ch. 2.2 « Procédure d'examen des critères EAE »), d'apprécier et de décider si les critères EAE sont remplis et dans quelle mesure la technologie en question doit être intégrée au catalogue des prestations à la charge de l'AOS ou y rester. Le rapport d'ETS lui-même ne se prononce pas sur ce point. La prise de décision et la mise en œuvre des recommandations relèvent des commissions consultatives, des unités compétentes de l'OFSP et du DFI.

Les rapports d'ETS mandatés par l'OFSP sont réalisés sans préjuger du résultat. L'analyse complète peut confirmer ou, au contraire, infirmer le soupçon initial qu'une prestation pourrait ne pas remplir les critères EAE.

Un rapport d'ETS peut ainsi faire apparaître qu'une prestation remplit les critères EAE et que la prise en charge des coûts par l'AOS se justifie du point de vue de l'offre de soins. Il peut éventuellement montrer que l'effet thérapeutique améliore la qualité du traitement et des soins et permet, de manière indirecte, d'économiser davantage de coûts que si la prestation n'était plus prise en charge.

Dans ce cas, le fait de confirmer le bien-fondé d'une obligation de prise en charge peut conduire à des économies indirectes. À l'inverse, un rapport d'ETS peut mettre en évidence que, même s'il n'est pas dans l'intérêt des patients de supprimer totalement une prestation, il serait plus judicieux, sur la base des données disponibles, de la limiter à certaines indications et à certains groupes de patients. En outre, même s'il n'a pas d'incidence directe sur la prise en charge d'une technologie de la santé, un rapport d'ETS peut conforter des processus législatifs qui conduisent, en fin de compte, à utiliser cette technologie d'une manière qui contribue à réduire les coûts.

Les exemples suivants illustrent quelques-uns des effets de précédents rapports d'ETS publiés par la Confédération (voir annexe 3) :

- Un rapport d'ETS consacré à la double antiagrégation plaquettaire suite à une intervention coronarienne percutanée a permis de constater que, pour certains patients, il est plus avantageux et économique d'administrer ce traitement pendant plus de douze mois au lieu de la durée standard de six à douze mois. Le fait de ne pas limiter à six ou douze mois la prise en charge de ce traitement pour ces patients semble justifié, et aucune nouvelle limitation ou suppression n'a été appliquée.
- Des rapports d'ETS ont servi de base à des décisions de ne pas supprimer la prise en charge d'une prestation, mais de la limiter grâce à une formulation claire du droit à la prestation au niveau de l'ordonnance. Il s'agit, par exemple, du rapport sur la pose d'implants au niveau de la colonne vertébrale et du rapport consacré à la vertébroplastie et à la kyphoplastie. De telles décisions permettent d'améliorer la qualité des traitements et de les utiliser de manière plus appropriée. L'absence de telles limitations à l'obligation de prise en charge conduirait à une augmentation du volume des prestations.
- Le rapport d'ETS sur le *cross-linking* du collagène cornéen en cas de kératocône a permis de lever les doutes sur la sécurité qui avaient conduit à l'exclusion de la prestation en 2008. Cette dernière est de nouveau prise en charge. Elle entraîne certes un léger surcoût à court terme, mais permet d'améliorer la qualité de vie des personnes concernées, qui sont jeunes pour la plupart.
- Le rapport d'ETS consacré à l'infliximab en tant que préparation de référence face à ses biosimilaires dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde a mis en évidence que, surtout au début du traitement, l'administration d'un biosimilaire (moins cher) n'affectait pas la sécurité ou l'efficacité par rapport à la préparation de référence. Il a montré que, pour le principe actif de l'infliximab, un biosimilaire peut être administré à la place de la préparation de référence, en particulier en début de traitement, ce qui permettrait d'économiser plusieurs millions de francs par an. Malgré ces conclusions favorables à la remise des biosimilaires, l'OFSP ne dispose d'aucune base légale pour restreindre la prescription et la prise en charge de la préparation de référence et encourager la remise du biosimilaire. Le rapport d'ETS peut néanmoins conforter des adaptations au niveau de la loi ou de l'ordonnance, comme celles qui sont en cours sur cette question.
- Les rapports d'ETS qui ont conduit à édicter des réglementations entraînant des économies directes sont ceux consacrés aux bandelettes de test de la glycémie, à certains antidiabétiques, aux médicaments hypocholestérolémiants, aux tests de vitamine D ainsi qu'au cannabis médical sans autorisation.

L'**analyse intermédiaire** du programme d'ETS en juillet 2022 a mis en évidence que les décisions prises sur la base d'un rapport d'ETS concernaient à hauteur d'environ 60 % des limitations de la prise en charge, à 30 % la confirmation des critères EAE et à 10 % le non-respect de ces critères. Les économies directes rendues possibles grâce au programme sont estimées jusqu'à présent à 75 millions de francs par an, auxquelles s'ajoutent les économies indirectes difficilement chiffrables mentionnées précédemment.

### **Évaluation du programme d'ETS**

Le programme d'ETS a été évalué au cours des dernières années (voir le rapport du Contrôle fédéral des finances [CDF], « Audit de l'efficacité de la procédure portant sur les technologies de la santé », 2020 [voir annexe 1]) et adapté afin d'en accroître l'efficacité.

Comme le Conseil fédéral l'a mentionné dans ses réponses à différentes interventions parlementaires (motion Humbel 20.4721 « Mise en œuvre effective des évaluations ETS », interpellation Nantermod 20.4081 « Simplification et accélération des procédures d'évaluation des technologies de la santé (ETS) », motion Nantermod 21.3154 « Meilleure efficacité des coûts dans le système de santé grâce à des ETS améliorées »), les recommandations du CDF visant à rationaliser et à optimiser l'élaboration d'un rapport d'ETS sont prises en compte et mises en œuvre en complément des mesures déjà prises (rapport « Audit de l'efficacité de la procédure portant sur les technologies de la santé » du 19 mai 2020 ; CDF-19084). Les cinq *recommandations* du CDF ont pu être mises en œuvre dans les délais impartis :

1. *Définir un objectif annuel d'économies pour le programme d'ETS* : un objectif de 30 millions de francs a été défini pour 2022. En l'état actuel (juillet 2022), des économies d'environ 70 millions de francs ont été réalisées cette année.
2. *Augmenter le nombre de thématiques traitées* : diverses mesures ont déjà été mises en œuvre, notamment la simplification de la saisie des thématiques en ligne, le dépistage systématique des bases de données pertinentes ainsi qu'une communication plus active avec les parties prenantes et le public (newsletter, point de presse, voir annexe 2).
3. *Supprimer les consultations non nécessaires pendant la procédure d'ETS* : deux des cinq consultations proposées ont été supprimées. Trois consultations centrales ont été maintenues pour préserver la transparence et la qualité de la procédure.
4. *Réduire la durée de la procédure grâce à des formats d'ETS plus courts et moins coûteux* : la durée de la procédure a pu être réduite, et les formats d'ETS plus courts sont désormais plus nombreux. La durée jusqu'à la décision finale concernant l'obligation de prise en charge ne dépend pas seulement de l'OFSP et du DFI. Des retards peuvent notamment survenir dans le cas de la réglementation concernant des médicaments, car les titulaires d'autorisation ont la possibilité d'exercer des droits des parties et des droits de procédure conformément à la loi sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021).
5. *Définir des mesures concrètes pour les partenariats internationaux* : en devenant membre actif des organisations internationales pertinentes INAHTA, HTAi, EU-netHTA, i-HTS et IHSI (= *Horizon Scanning*), l'OFSP assure une présence au sein du réseau international dédié et peut participer à des projets communs pertinents.

En été 2023, un rapport d'évaluation du programme d'ETS sera soumis au Conseil fédéral.

### **3. Appréciation de l'art. 32, al. 3, P-LAMal dans la version correspondant à la décision du Conseil national du 1<sup>er</sup> juin 2022**

Le 1<sup>er</sup> juin 2022, le Conseil national a décidé d'ajouter un al. 3 à l'art. 32 LAMal. Selon cet alinéa, en présence d'indices annonçant qu'une prestation n'est pas ou n'est plus efficace, adéquate et économique, celle-ci sera évaluée dans le cadre d'une procédure basée sur des éléments objectifs et concrets. La procédure d'évaluation se fonde sur des critères transparents et respectant le principe de la proportionnalité. Elle tient compte des connaissances scientifiques les plus récentes. La Confédération charge des tiers indépendants de l'administration de réaliser la procédure d'évaluation.

Du point de vue de l'administration, l'ajout proposé à l'art. 32 n'est pas nécessaire sous cette forme:

- L'art. 32, al. 1, mentionne l'exigence que les prestations soient efficaces, appropriées et économiques. À ce titre, il constitue déjà une base pour que les prestations qui ne remplissent pas ces trois critères ne soient pas prises en charge par l'AOS. Il n'est pas nécessaire de répéter ce principe à l'al. 3.
- Lors de chaque examen, en particulier lors des réexamens périodiques et dans le cadre du programme d'ETS, les critères EAE font déjà l'objet d'un examen systématique et fondé sur des éléments objectifs et concrets. Cet examen est conforme aux standards internationaux actuels et se fonde sur l'ordonnance administrative concernant l'opérationnalisation des critères EAE et sur des processus transparents. Dans un souci d'utilisation efficiente et proportionnée des ressources, des procédures adaptées sont appliquées en fonction de la nature de la prestation et de son cycle de vie. La rédaction de rapports complets par des tiers indépendants de l'administration n'est pas indiquée dans tous les cas.
- Le recours à des tiers indépendants pour l'élaboration d'un rapport d'ETS est d'ores et déjà une réalité. Il est systématique dans le cadre du programme d'ETS et décidé en cas de besoin dans le cadre de la procédure de demande ordinaire. Le recours aux rapports d'ETS pour examiner de manière approfondie tous les aspects EAE d'une prestation ou certains d'entre eux est développé en permanence.
- Le processus global de désignation et de contrôle des prestations selon les articles 25 à 31 est formulé de manière plus précise et plus claire grâce à la révision actuelle de l'ordonnance administrative sur l'opérationnalisation des critères EAE. Cela renforce la mise en œuvre ciblée des résultats et des recommandations fondés sur des données probantes.
- L'évaluation intermédiaire du programme ETS montre que les recommandations formulées sur la base des rapports ETS ont déjà permis de réaliser des économies directes de 75 millions de francs par an, auxquelles il convient d'ajouter les économies indirectes liées à l'amélioration de la qualité des traitements et des soins.

### **4. Proposition de formulation alternative**

Étant donné les bases légales existantes, l'administration ne juge pas absolument nécessaire d'inscrire dans la LAMal une disposition explicite concernant l'élaboration de rapports d'ETS par des tiers. Le CDF n'a pas non plus proposé d'adapter les bases légales. Si une base légale devait toutefois être souhaitée par le Parlement, l'administration propose un nouvel article 32a LAMal. La proposition de l'administration est formulée de manière exhaustive, ceci en tenant compte du cadre juridique existant et du système actuel. La variante du Conseil national n'aborde que le réexamen des prestations et met entre parenthèses les nouvelles admissions ou la désignation des prestations.

### **Art. 32a P-LAMal Évaluation systématique des procédures et des technologies médicales**

<sup>1</sup> Lors de la désignation et du réexamen des prestations mentionnées aux art. 25 à 31, il est fait recours à des évaluations systématiques des procédures et des technologies médicales qui se fondent sur des données probantes et s'inspirent des principes et méthodes développés au niveau international.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités, en particulier la procédure, qui doit reposer sur des critères transparents.

#### Commentaire de l'al. 1

L'examen EAE est un processus d'évaluation systématique et fondée sur des données probantes des prestations. Sur la base de l'ordonnance administrative relative à l'opérationnalisation des critères EAE du 31 mars (valable à partir du 1er septembre 2022, voir annexe 4), des méthodes s'inspirant des principes internationaux d'évaluation des technologies de la santé et adaptées aux conditions-cadres de la LAMal sont appliquées. La réalisation de rapports d'ETS fait partie de cette évaluation systématique des prestations basée sur les preuves. Dans l'optique d'un examen EAE efficient et proportionné des prestations, les rapports d'ETS établis par des tiers externes et indépendants doivent figurer au premier plan dans les cas où des indices laissent supposer que les conditions EAE au sens de l'art. 32, al. 1, LAMal pourraient ne pas être remplies. Pour les médicaments confectionnés, le contrôle EAE a lieu tous les trois ans. En ce qui concerne les analyses de laboratoire, la liste des analyses a été révisée à plusieurs reprises. En 2021, la révision complète de LiMA a été achevée et l'OFSP est en train de mettre en place un système de contrôle EAE périodique de la LiMA. Lors de l'examen de ces listes positives exhaustives, par exemple, il n'est pas proportionné, pour des raisons de temps et de ressources, de commander un rapport d'ETS pour chaque prestation examinée, établi par des tiers externes et indépendants. En ce qui concerne les prestations médicales, le principe de confiance s'applique et il n'existe pas de "catalogue de prestations" exhaustif. Dans le cadre de l'évolution médico-technique, de nouvelles prestations sont constamment introduites dans le système et d'anciennes prestations ne sont plus utilisées ou leur domaine d'indication se réduit, sans qu'un contrôle EAE par les autorités ne soit effectué ou nécessaire. L'identification des prestations relevant du principe de confiance qui ne remplissent plus les critères EAE s'effectue dans le cadre des processus existants par le biais de demandes, de soumissions de thèmes et de l'examen et de l'évaluation systématiques de sources de données et de littérature, en particulier dans le cadre du programme d'ETS, l'importance du thème (fréquence et gravité de la maladie, importance budgétaire), la nécessité d'agir (manque d'efficacité, mauvaise prise en charge), l'utilité potentielle d'une mesure de régulation (amélioration de la prise en charge et du profil de sécurité, réduction des coûts) ainsi que la faisabilité des mesures d'amélioration (capacité de régulation) constituent les critères de sélection.

Les procédures de vérification sont donc conçues de manière adaptée en fonction du type et du cycle de vie des prestations. Les rapports d'ETS établis par des tiers externes et indépendants, tels qu'ils sont réalisés dans le cadre du programme d'ETS et, au besoin, dans le cadre des processus de demande, ne sont donc pas indiqués dans tous les processus, mais en particulier lors de l'examen des prestations pour lesquelles des indices laissent penser qu'elles ne répondent pas (ou plus) aux critères EAE et qu'un examen approfondi est indiqué. La grande majorité des prestations peuvent être examinées par l'administration, c'est-à-dire par l'OFSP, dans le cadre des structures existantes. C'est pourquoi une formulation plus complète, telle que celle proposée par l'administration, est plus appropriée et renforce les processus existants et efficaces de contrôle EAE.

### Commentaire de l'al. 2

Le Conseil fédéral reçoit la compétence de préciser les modalités de la procédure d'évaluation, qui doit reposer sur des critères transparents, au niveau de l'ordonnance. Les bases méthodologiques ont déjà été fixées dans l'ordonnance administrative du 31 mars 2022 concernant l'opérationnalisation des critères EAE (valable à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2022, voir annexe 4) et dans les dispositions de l'ordonnance qui portent le réexamen triennal des médicaments admis dans la liste des spécialités. D'autres procédures et méthodes que le Conseil fédéral doit définir au niveau de l'ordonnance concernent par exemple le réexamen périodique de la liste des moyens et appareils et le programme d'ETS de la Confédération. Les thématiques telles que l'identification des prestations à réexaminer, les éventuels critères de priorisation, la méthodologie de l'évaluation, l'implication des parties prenantes, les prescriptions en matière de transparence et de publication ainsi que la durée des étapes de la procédure doivent être prises en compte.

## **5. Conclusion**

Les procédures existantes concernant l'examen des critères EAE pour les nouvelles prestations ou les prestations déjà prises en charge par l'AOS sont constamment actualisées en tenant compte des dernières avancées scientifiques et méthodologiques et adaptées au contexte suisse. L'art. 32 LAMal permet d'ores et déjà d'élaborer ces procédures ou de mettre en place le programme d'ETS pour l'examen de prestations potentiellement inefficaces ou inefficientes. Les procédures doivent permettre un mode de fonctionnement efficient et conforme au principe de proportionnalité. L'administration considère que la formulation de l'art. 32, al. 3, dans la version décidée par le Conseil national va trop loin et est trop restrictive, raison pour laquelle elle propose une formulation adaptée. La définition des procédures d'évaluation par le Conseil fédéral au niveau de l'ordonnance et les processus démocratiques prévus à cet effet garantissent à la fois une procédure conforme aux méthodes scientifiques internationales actuelles et la transparence nécessaire.

### **Annexes :**

- Contrôle fédéral des finances (CDF), « Prüfung der Verfahrenseffizienz von Health Technology Assessments », 19 mai 2020 (rapport en allemand avec résumé en français) (annexe 1)
- Présentation du point de presse du 20 juin 2022 (f/d) (annexe 2)
- Vue d'ensemble des rapports d'ETS (f/d) (annexe 3)
- Opérationnalisation des critères "efficacité, adéquation et économicité" selon l'article 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), valable à partir du 01.09.2022" (d/f) (annexe 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 schwerwiegend 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.

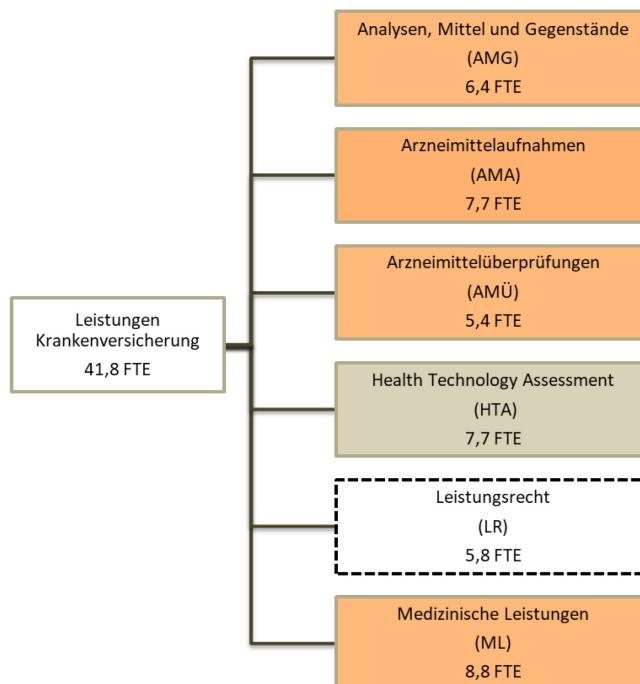


Abbildung 1: Die Abteilung Leistungen Krankenversicherung des BAG (FTE = Vollzeitstellen, Quelle: BAG, EFK-Darstellung)

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.

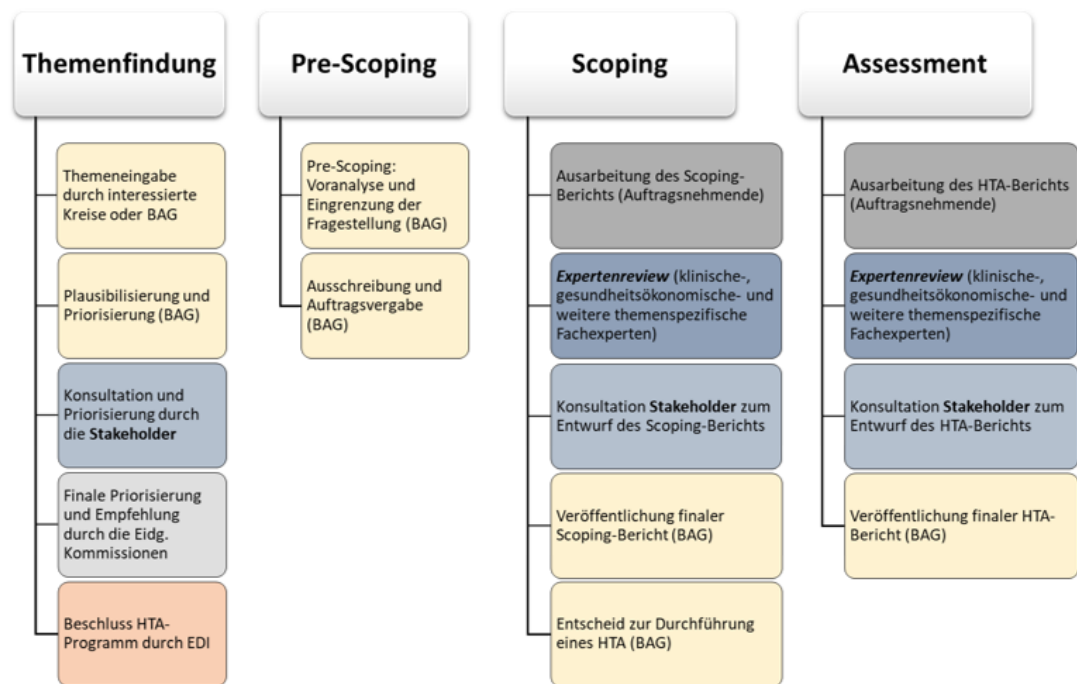


Abbildung 2: Der HTA-Kernprozess des BAG (Quelle: BAG)

| 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)

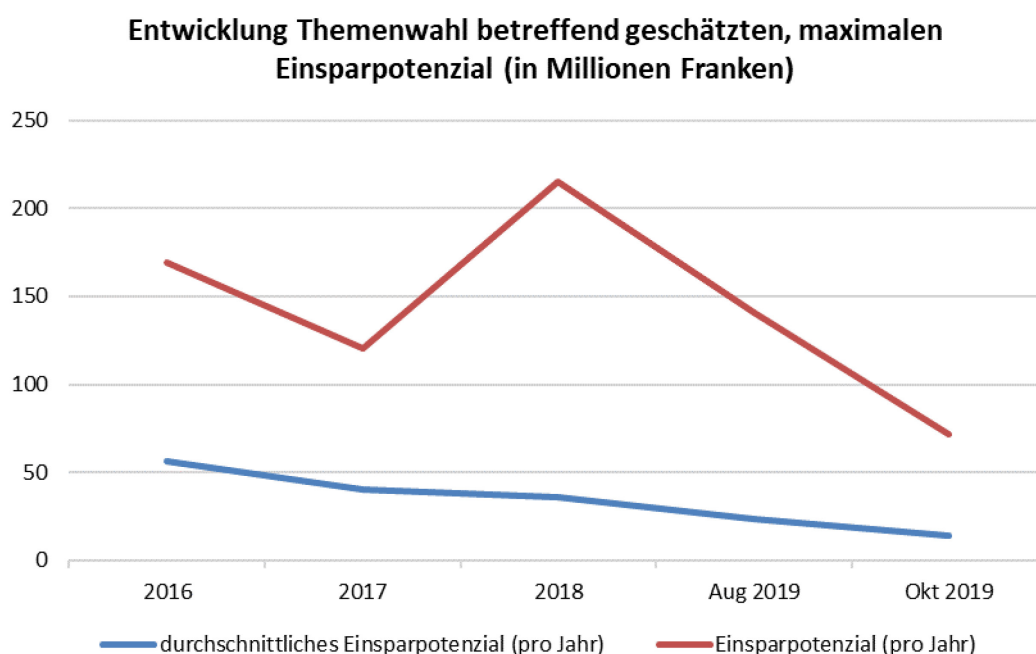


Abbildung 3: Die Entwicklung des Einsparpotenzials pro HTA zeigt nach unten (Quelle: BAG, EFK-Darstellung).

### 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).

# **Évaluation des technologies de la santé (ETS) : bilan intermédiaire du programme de la Confédération**

20 juin 2022

# Contenu

1. Bases juridiques et objectifs
2. ETS à l'OFSP et examen des critères EAE
3. Bilan intermédiaire
4. Résumé

# Contenu

- 1. Bases juridiques et objectifs**
2. ETS à l'OFSP et examen des critères EAE
3. Bilan intermédiaire
4. Résumé

## ETS à l'OFSP : bases juridiques

### Art. 32 LAMal

<sup>1</sup> Les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques.

<sup>2</sup> L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement.

Les critères EAE doivent être remplis **de manière cumulative**.

## Objectifs du programme ETS à l'OFSP

**Augmenter la qualité des traitements et des soins en identifiant les options thérapeutiques efficaces ou non et économiques ou non.**

1. Bases décisionnelles *fondées sur des preuves* pour évaluer les **nouvelles** prestations
2. *Réexamen* systématique et périodique des prestations AOS **existantes**

 **Réaliser des économies directes et indirectes**

# Contenu

1. Bases juridiques et objectifs
- 2. ETS à l'OFSP et examen des critères EAE**
3. Bilan intermédiaire
4. Résumé

# Qu'est-ce qu'une « ETS à l'OFSP » ?

Analyse **multidisciplinaire** des données concernant l'utilisation d'une technologie de la santé du point de vue médical, économique, éthique, socioculturel, organisationnel et juridique

Déroulement **systematique** et compréhensible, sans idée préconçue, selon une méthodologie **normée à l'international**

Soutien aux **décideurs** pour prendre des décisions fondées sur des preuves

Malgré les objectifs **politiques**, une ETS à l'OFSP se justifie toujours **scientifiquement** et n'a **pas d'idée préconçue**.

# Examen des critères EAE

**E** = évaluation de l'**E**fficacité et de la sécurité

**A** = évaluation de l'**A**déquation

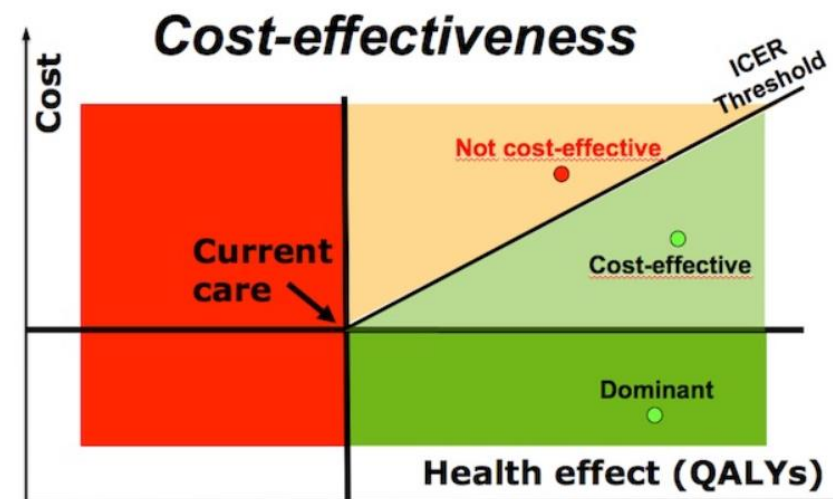
**E** = caractère **E**conomique : comparaison du coût et des avantages avec les alternatives, impacts financiers

Adéquation / pertinence

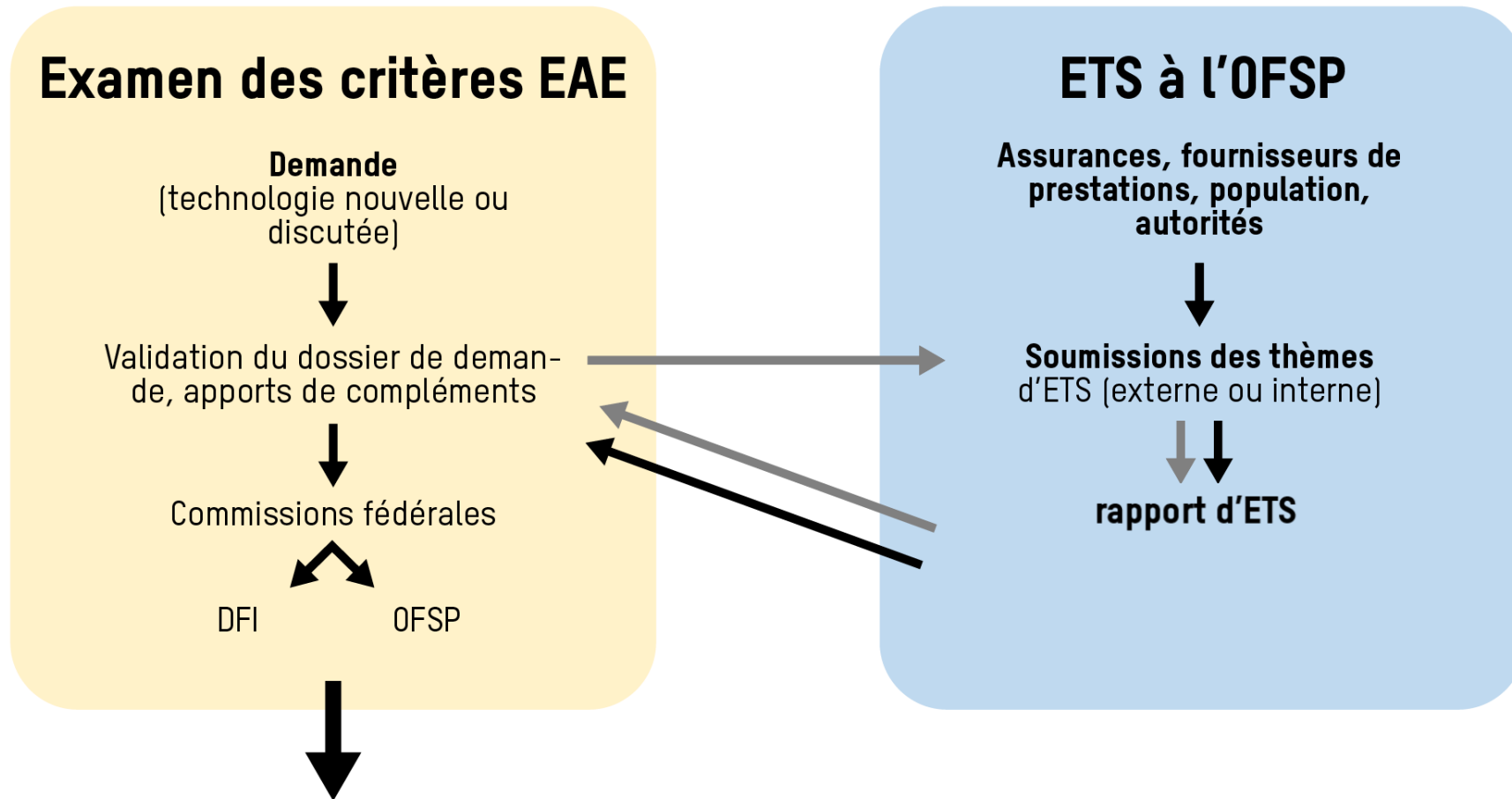
Utilisation appropriée

Qualité

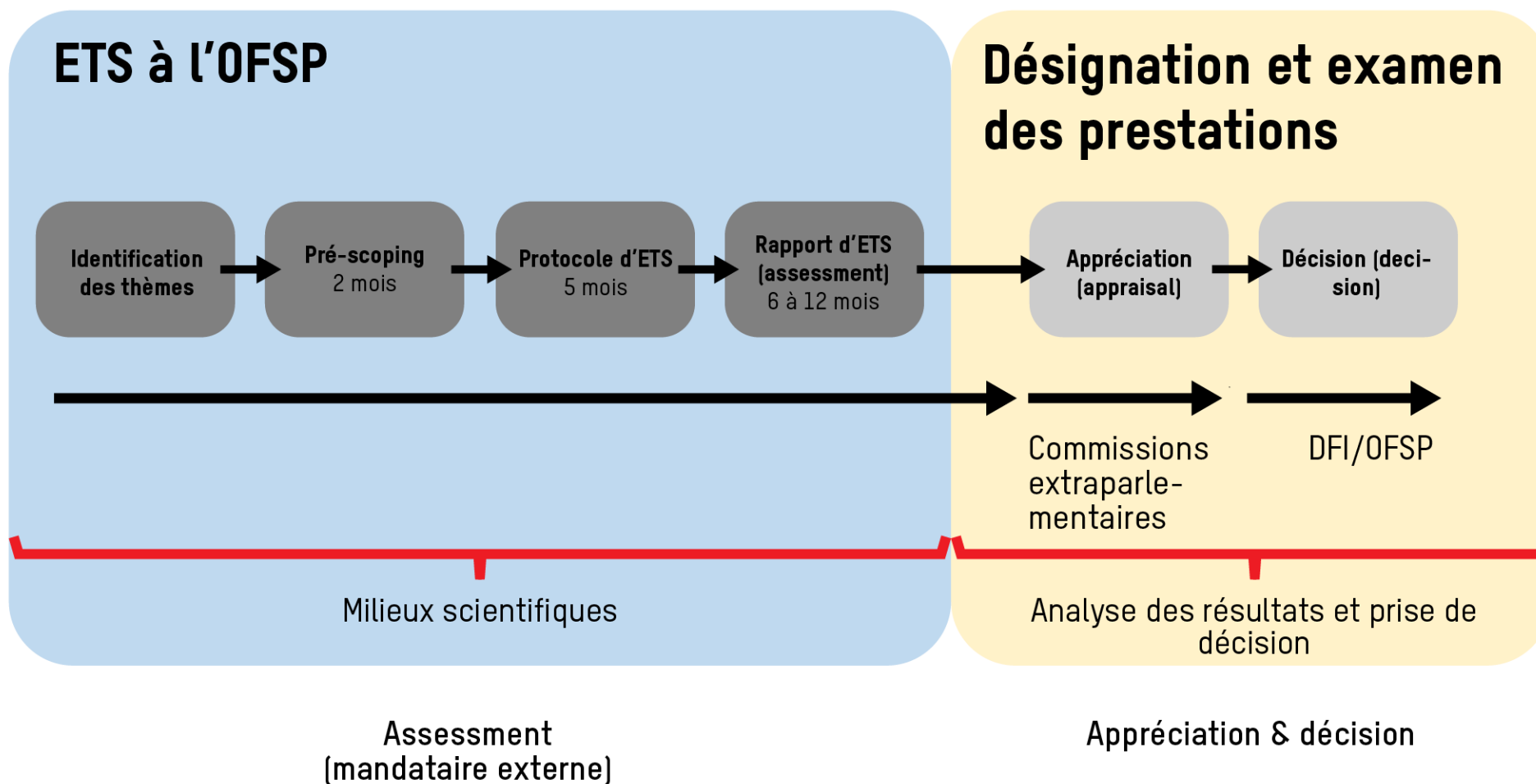
Aspects juridiques / éthiques / sociétaux



Les critères EAE doivent être remplis **de manière cumulative**.



# ETS à l'OFSP : processus d'évaluation d'une prestation



# Contenu

1. Bases juridiques et objectifs
2. ETS à l'OFSP et examen des critères EAE
- 3. Bilan intermédiaire**
4. Résumé

## Economies directes (coûts médicaux directs)

### *Limitation au remboursement*

- ✓ ETS sur les tests de détection de la **vitamine D** (inutiles)
- ✓ ETS sur l'**autocontrôle de la glycémie**
- ✓ ETS sur certains **antidiabétiques**



**35 millions CHF/an**

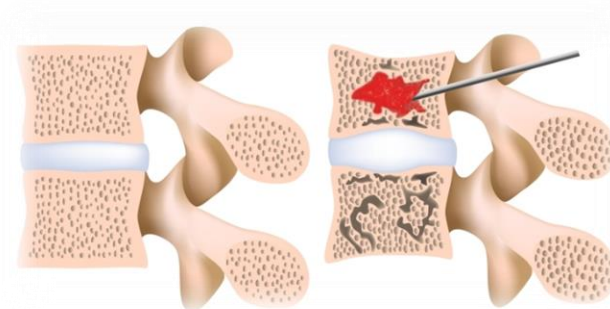
### *Non-admission car les critères EAE ne sont pas remplis*

- ✓ ...

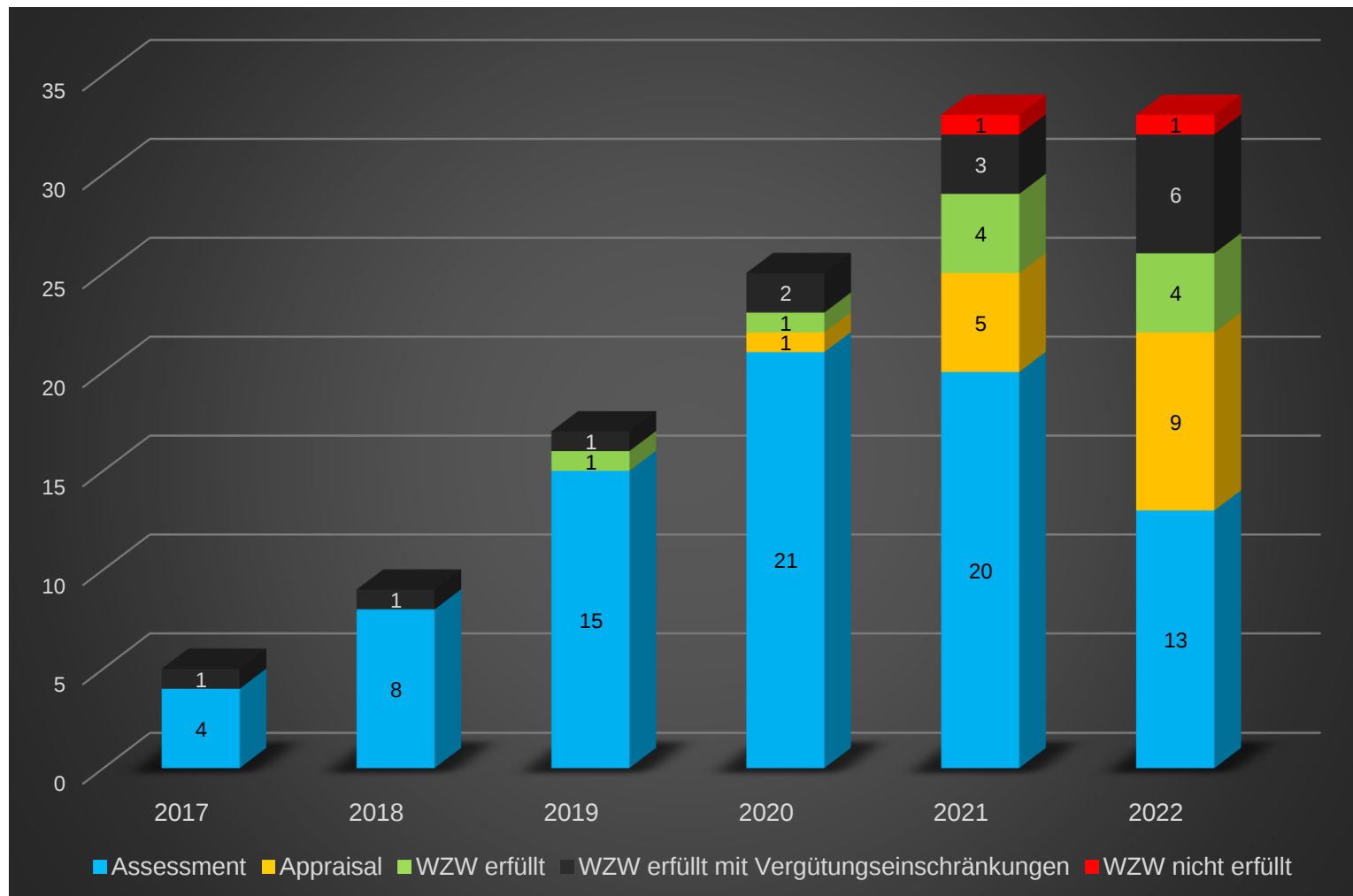
## Économies indirectes

Traitements et soins de meilleure qualité, meilleure qualité de vie = moins de coûts par la suite

- ✓ ETS sur le « UV-Crosslinking »
- ✓ ETS sur la vertébroplastie et la cyphoplastie
- ✓ ETS sur les interventions de la colonne vertébrale utilisant certains types d'implants



# ETS à l'OFSP : évaluations de 2017 à juin 2022



Économies **directes**  
Coûts/année

✓ Lim. au remboursement :

**35 millions CHF**

✓ Critères EAE non remplis

Economies indirectes  
non représentées car  
impossibles à calculer

# Contenu

1. Bases juridiques et objectifs
2. ETS à l'OFSP et examen des critères EAE
3. Bilan intermédiaire
- 4. Résumé**

## Programme ETS à l'OFSP : résumé

- L'examen d'une prestation peut avoir de grandes conséquences, mais il faut du temps pour garantir un processus de qualité.
- Bilan intermédiaire 2022
  - Limitations au remboursement : 35 millions CHF
  - Economies indirectes supplémentaires en raison de la meilleure qualité des traitements et des soins



Liens:

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

## Aperçu du projet d'ETS

Vous souhaitez savoir dans quelle phase se trouve actuellement un projet précis ? Ou si une décision de remboursement a déjà été prise pour un projet particulier ? Vous trouverez ces informations dans notre tableau synoptique des projets.

| Thème de l'ETS ▼                                                                                                                                                                                                                                      | Phase ▼                                        | Décision de remboursement ▼ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|
| <a href="#">Tests d'expression multigénique en cas de cancer du sein</a>                                                                                                                                                                              | Pré-Scoping                                    |                             |
| <a href="#">Efficacité pratique et sécurité des tests de vitamine B12</a>                                                                                                                                                                             | Appréciation/<br>recommandation<br>(appraisal) | En cours de traitement      |
| <a href="#">Médicaments contre la démence due à la maladie d'Alzheimer et à la maladie de Parkinson</a>                                                                                                                                               | Rapport d'ETS<br>(assessment)                  |                             |
| <a href="#">Tests de la fonction thyroïdienne pour diagnostiquer un dysfonctionnement primaire ou secondaire soupçonné de la thyroïde</a>                                                                                                             | Rapport d'ETS<br>(assessment)                  |                             |
| <a href="#">Supplémentation en magnésium</a>                                                                                                                                                                                                          | Pré-Scoping                                    |                             |
| <a href="#">Médicaments contenant du dichlorhydrate de bétahistine et de la cinnarizine dans le traitement de la maladie de Ménière et des syndromes méniérisiformes tels que vertiges, bourdonnements d'oreilles, acouphènes et baisse de l'ouïe</a> | Pré-Scoping                                    |                             |
| <a href="#">Palbociclib (Ibrance®), ribociclib (Kisqali®) et abemaciclib (Verzenios®) comme traitement du cancer du sein avancé</a>                                                                                                                   | Terminé                                        | Critères EAE* remplis       |

| Thème de l'ETS ▼                                                                                                                                                                   | Phase ▼                                  | Décision de remboursement ▼                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">Utilisation de la lévothyroxine pour traiter l'hypothyroïdie subclinique</a>                                                                                           | Rapport d'ETS (assessment)               |                                                                         |
| <a href="#">Traitement de la polyarthrite rhumatoïde : l'infliximab, produit de référence, face à ses biosimilaires</a>                                                            | Terminé                                  | Critères EAE* remplis                                                   |
| <a href="#">Médicaments sédatifs-hypnotiques pour le traitement de l'insomnie chronique primaire</a>                                                                               | Appréciation/ recommandation (appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Décompression sous-acromiale en tant qu'intervention primaire/isolée pour traiter la douleur sous-acromiale</a>                                                        | Appréciation/ recommandation (appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Administration trimestrielle ou mensuelle d'agents ciblant les os chez des patients présentant des métastases osseuses et un myélome multiple</a>                      | Appréciation/ recommandation (appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Traitement de l'hypercholestérolémie et de l'hyperlipidémie mixte/combinée à base de médicaments contenant de l'ézétimibe</a>                                          | Appréciation/ recommandation (appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Utilisation des statines pour la prévention primaire des maladies cardiovasculaires et de la mortalité en Suisse</a>                                                   | Appréciation/ recommandation (appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Physiothérapie à long terme chez des patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ou qui sont atteints de sclérose en plaques ou de la maladie de Parkinson</a> | Appréciation/ recommandation (appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Vertébroplastie et kyphoplastie chez les patients atteints de fractures vertébrales symptomatiques et ostéoporotiques par compression</a>                              | Terminé                                  | <a href="#">Critères EAE* remplis avec limitations au remboursement</a> |
| <a href="#">Denosumab (Prolia®) pour le traitement de l'ostéoporose</a>                                                                                                            | Appréciation/ recommandation (appraisal) | En cours de traitement                                                  |

| Thème de l'ETS ▼                                                                                                                | Phase ▼                                        | Décision de remboursement ▼                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">Cannabis médical comme traitement de symptômes divers en Suisse</a>                                                 | Terminé                                        | <a href="#">Critères EAE* non remplis</a>                               |
| <a href="#">Prise en charge du kératacône par cross-linking du collagène cornéen (CXL)</a>                                      | Terminé                                        | <a href="#">Critères EAE* remplis avec limitations au remboursement</a> |
| <a href="#">Traitement de l'arthrose avec du sulfate de chondroïtine</a>                                                        | Appréciation/<br>recommandation<br>(appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Double Antiagrégation Plaquettaire suite à une Intervention Coronarienne Percutanée</a>                             | Terminé                                        | Critères EAE* remplis                                                   |
| <a href="#">Tests de vitamine D</a>                                                                                             | Terminé                                        | <a href="#">Critères EAE* remplis avec limitations au remboursement</a> |
| <a href="#">Anticoagulants oraux en cas de fibrillation auriculaire</a>                                                         | Rapport d'ETS<br>(assessment)                  |                                                                         |
| <a href="#">Tests rapides réalisés dans les laboratoires de cabinets médicaux</a>                                               | Scoping                                        |                                                                         |
| <a href="#">Glucocorticostéroïdes en cas d'ostéo-arthrite/arthrose</a>                                                          | Pré-Scoping                                    |                                                                         |
| <a href="#">Prophylaxie de la migraine</a>                                                                                      | Rapport d'ETS<br>(assessment)                  |                                                                         |
| <a href="#">Interventions invasives en cas de maladie coronarienne</a>                                                          | Rapport d'ETS<br>(assessment)                  |                                                                         |
| <a href="#">Antidépresseurs en cas de dépression</a>                                                                            | Appréciation/<br>recommandation<br>(appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Durée du traitement à base de Trastuzumab en cas de carcinome mammaire HER2 positif au stade précoce</a>            | Pré-Scoping                                    |                                                                         |
| <a href="#">Monothérapies et thérapies combinées avec Olmésartan chez des patients souffrant d'hypertension essentielle</a>     | Terminé                                        | Critères EAE* remplis                                                   |
| <a href="#">Traitement des patients souffrant de reflux gastro-œsophagien non érosif avec inhibiteurs de la pompe à protons</a> | Appréciation/<br>recommandation<br>(appraisal) | En cours de traitement                                                  |

| Thème de l'ETS ▼                                                                                                                                                             | Phase ▼                                        | Décision de remboursement ▼                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">Thérapie à base de fer en cas de carence en fer sans anémie</a>                                                                                                  | Appréciation/<br>recommandation<br>(appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Utilisation de glinides et de glitazones pour traiter le diabète sucré de type 2</a>                                                                             | Terminé                                        | <a href="#">Critères EAE* remplis avec limitations au remboursement</a> |
| <a href="#">Autocontrôle de la glycémie chez les personnes atteintes de diabète sucré de type 2 non insulino-dépendant</a>                                                   | Terminé                                        | <a href="#">Critères EAE* remplis avec limitations au remboursement</a> |
| <a href="#">Tests de l'acide folique en cas de suspicion de carence</a>                                                                                                      | Pré-Scoping                                    |                                                                         |
| <a href="#">Arthroscopie du genou pour le traitement de changements dégénératifs</a>                                                                                         | Appréciation/<br>recommandation<br>(appraisal) | En cours de traitement                                                  |
| <a href="#">Ablation du matériel d'ostéosynthèse (p. ex., vis, plaques, clous, cerclages) utilisé pour le traitement des fractures</a>                                       | Terminé                                        | Critères EAE* remplis                                                   |
| <a href="#">Interventions au niveau de la colonne vertébrale avec certains types d'implants en cas de douleurs résistantes à la thérapie et/ou de troubles neurologiques</a> | Terminé                                        | <a href="#">Critères EAE* remplis avec limitations au remboursement</a> |
| <a href="#">TTFields pour le traitement du glioblastome nouvellement diagnostiqué</a>                                                                                        | Pré-Scoping                                    |                                                                         |

\*EAE : efficacité, adéquation et économicité

Dernière modification 28.07.2022

## Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP  
 Division Prestations de l'assurance maladie  
 Section Health Technology Assessment  
 Schwarzenburgstrasse 157  
 3003 Berne  
 Suisse  
 Tél. [+41 58 469 17 33](tel:+41584691733)  
 ✉ [E-mail](#)

**Vous êtes intéressé(e) par des mises à jour régulières du programme ETS de la Confédération ? Alors inscrivez-vous à notre newsletter en suivant [ce lien](#) !**

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



---

# **Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité (EAE) au sens de l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)**

## **Document de base**

---

État au 31.03.2022

Valable à partir du 01.09.2022

# Table des matières

|                                                                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Introduction.....</b>                                                                                           | <b>4</b>  |
| <b>1 Définition des critères EAE .....</b>                                                                         | <b>5</b>  |
| 1.1 Efficacité .....                                                                                               | 5         |
| 1.2 Adéquation .....                                                                                               | 6         |
| 1.3 Économicité .....                                                                                              | 6         |
| <b>2 Opérationnalisation de l'examen sous l'angle des critères EAE.....</b>                                        | <b>7</b>  |
| 2.1 Contexte médical / description de la technologie .....                                                         | 7         |
| 2.1.1 Questions relatives au contexte médical .....                                                                | 7         |
| 2.1.2 Questions relatives à la description de la technologie .....                                                 | 7         |
| 2.1.3 Questions relatives au statut juridique .....                                                                | 8         |
| 2.1.4 Question relative aux fournisseurs de prestations .....                                                      | 8         |
| 2.1.5 Questions relatives à l'utilisation actuelle .....                                                           | 8         |
| 2.1.6 Questions relatives au développement futur de la technologie .....                                           | 8         |
| 2.2 Critère d'efficacité .....                                                                                     | 8         |
| 2.2.1 Questions relatives à l'efficacité telle que démontrée par les études ( <i>efficacy</i> ) .....              | 8         |
| 2.2.2 Questions relatives à l'efficacité constatée au quotidien ( <i>effectiveness</i> ).....                      | 9         |
| 2.2.3 Questions relatives à la sécurité .....                                                                      | 9         |
| 2.2.4 Questions relatives au manque de preuves et aux études en cours .....                                        | 9         |
| 2.3 Critère d'adéquation .....                                                                                     | 10        |
| 2.3.1 Questions concernant l'importance relative quant aux soins à dispenser au patient .....                      | 10        |
| 2.3.2 Questions relatives à l'assurance qualité.....                                                               | 10        |
| 2.3.3 Questions relatives à l'adéquation des soins.....                                                            | 10        |
| 2.3.4 Question relative aux aspects juridiques .....                                                               | 10        |
| 2.3.5 Questions relatives aux aspects éthiques.....                                                                | 10        |
| 2.3.6 Questions relatives aux aspects sociétaux .....                                                              | 12        |
| 2.4 Critère d'économicité .....                                                                                    | 12        |
| 2.4.1 Questions relatives aux coûts de la technologie.....                                                         | 12        |
| 2.4.2 Questions relatives aux coûts par rapport aux résultats cliniques.....                                       | 12        |
| 2.4.3 Question relative à l'incidence sur les coûts .....                                                          | 13        |
| <b>3 Opérationnalisation de l'évaluation sous l'angle des critères EAE<br/>(<i>appraisal</i>).....</b>             | <b>13</b> |
| 3.1 Évaluation sous l'angle du critère Efficacité .....                                                            | 13        |
| 3.1.1 Questions d'évaluation concernant l'utilité (EF1).....                                                       | 13        |
| 3.1.2 Question d'évaluation concernant la sécurité (EF2) .....                                                     | 14        |
| 3.1.3 Questions d'évaluation concernant la qualité des preuves et les lacunes en matière de<br>preuves (EF3) ..... | 14        |
| 3.1.4 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Efficacité .....                                       | 15        |
| 3.2 Évaluation sous l'angle du critère Adéquation.....                                                             | 15        |
| 3.2.1 Question d'évaluation relative à la pertinence de la technologie (A1).....                                   | 15        |
| 3.2.2 Question d'évaluation relative à l'acceptabilité de la technologie (A2) .....                                | 16        |
| 3.2.3 Question d'évaluation relative aux exigences en matière de qualité (A3) .....                                | 16        |
| 3.2.4 Question d'évaluation relative à l'adéquation du recours à la technologie (A4) .....                         | 16        |
| 3.2.5 Question d'évaluation relative aux exigences légales (A5) .....                                              | 17        |
| 3.2.6 Question d'évaluation relative aux aspects éthiques et sociaux (A6).....                                     | 17        |
| 3.2.7 Question d'évaluation relative au bénéfice pour la société (A7).....                                         | 18        |
| 3.2.8 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Adéquation (A8).....                                   | 18        |
| 3.3 Évaluation sous l'angle du critère Économicité .....                                                           | 18        |

|          |                                                                                                          |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.3.1    | Question d'évaluation relative à la clarté du calcul des coûts (ÉC1).....                                | 18        |
| 3.3.2    | Question d'évaluation relative à la comparaison entre les coûts et les résultats cliniques<br>(ÉC2)..... | 18        |
| 3.3.3    | Question d'évaluation relative à l'incidence sur les coûts (ÉC3) .....                                   | 19        |
| 3.3.4    | Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Économicité (ÉC4).....                             | 19        |
| <b>4</b> | <b>Opérationnalisation de la recommandation concernant la prise en<br/>charge .....</b>                  | <b>20</b> |

## Introduction

L'efficacité, l'adéquation et l'économicité (critères EAE) au sens de l'art. 32, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) font partie des conditions essentielles, à remplir cumulativement, à la prise en charge des prestations par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Elles sont comprises en tant que conditions du droit aux prestations à deux niveaux : en tant que condition générale pour la désignation des prestations remboursées par l'AOS, mais aussi en tant que condition de prise en charge dans chaque cas concret (EUGSTER, Art. 32 N 1 ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, 274).

Le présent document de base a pour but d'opérationnaliser les critères EAE en vue de l'examen et de la désignation de toutes les prestations prises en charge par l'AOS. Il entend également servir d'orientation pour l'évaluation des mesures médicales prévues par l'assurance-invalidité. En effet, les critères EAE sont également cités à l'art. 14, al. 2, de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20) inscrit dans le cadre de la révision de la LAI adoptée le 19 juin 2020 par le Parlement. L'un des objectifs de cette révision était d'harmoniser la prise en charge des coûts lorsque celle-ci passe de l'assurance-maladie à l'assurance-invalidité.

La présente version a été réalisée sur la base du document de travail de 2011 et le remplace intégralement. Elle se fonde sur les méthodes d'évaluation des technologies de la santé, ETS (ou *Health Technology Assessment*, HTA) appliquées au niveau international. Les principales nouveautés de fond par rapport au document de 2011 sont les suivantes :

- Déplacement des aspects concernant la sécurité et la comparaison avec les prestations alternatives du critère d'adéquation à celui d'efficacité. La raison en est qu'une prestation présente toujours à la fois un potentiel d'utilité (bénéfice) et un potentiel d'inconvénient, et que l'efficacité d'une prestation doit toujours être évaluée par comparaison entre son profil bénéfice/inconvénient et celui des prestations alternatives. La répartition précédente des aspects partiels dérivait de la jurisprudence relative à l'évaluation de cas particuliers, qui diffère de l'évaluation générale d'une prestation sous l'angle des critères EAE (voir chap. 1.1).
- Pour le critère d'adéquation, la notion de « caractère raisonnablement exigible » a été abandonnée, cet aspect étant déjà pris en compte par l'adéquation sous l'angle du profil bénéfice-inconvénient dans la comparaison avec les prestations alternatives.
- Approfondissement des aspects éthiques au chapitre de l'adéquation.
- Nouvelle structuration de l'évaluation du respect de chacun des critères EAE.

Aux principes généraux exposés dans le présent document de base s'ajoutent, dans d'autres documents, des exigences et des bases d'évaluation spécifiques se rapportant à des prestations spécifiques (p. ex. Instructions concernant la liste des spécialités [LS]<sup>1</sup>). Certains de ces documents sont en cours d'élaboration alors que d'autres seront rédigés ultérieurement. En outre, les principes relatifs aux procédures pour évaluer la prise en charge des coûts des différentes prestations et des divers processus d'examen sont traités dans des documents séparés.

Le présent document doit être considéré comme une ordonnance administrative. De fait, il consiste en instructions générales permettant d'assurer une pratique uniforme de l'administration et de garantir un traitement égal des sujets concernés. Les ordonnances administratives ne doivent pas sortir du cadre légal applicable, mais le concrétiser (ATF 141 V 175, consid. 4.1 ; ATF 142 II 182, consid. 2.3.2). Elles ne sont pas à proprement parler des règles de droit mais contiennent des normes générales et abstraites sur l'interprétation et l'application de notions juridiques indéterminées figurant dans les dispositions légales pertinentes (ATF 141 III 401, consid. 4.2.2).

Dans le processus de désignation des prestations, le présent document sert à la fois de base pour l'établissement d'un dossier d'examen (*assessment*) et de ligne directrice à l'intention des différentes

---

<sup>1</sup> Le document peut être consulté sous : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Médicaments : processus d'admission dans la LS

commissions fédérales<sup>2</sup> compétentes pour l'évaluation (*appraisal*) des diverses prestations sous l'angle de la satisfaction aux critères EAE et pour formuler une recommandation concernant l'obligation de prise en charge.

La première partie propose une définition générale des critères EAE. La deuxième précise les contenus à examiner sous forme de questions. La troisième traite de l'évaluation de la satisfaction aux critères EAE à l'aide de questions-clés, et la quatrième montre comment, sur cette base, formuler des recommandations concernant l'obligation de prise en charge.

## 1 Définition des critères EAE

### 1.1 Efficacité

Une prestation est efficace :

- lorsqu'elle est objectivement propre à atteindre les objectifs diagnostiques, thérapeutiques, de soins ou de prévention visés,
- qu'il est prouvé par des méthodes scientifiques que son profil bénéfices-inconvénients est favorable par rapport aux prestations alternatives, et
- qu'il est possible de transposer les résultats de l'étude dans la pratique clinique suisse.

La notion d'efficacité a été introduite par la LAMal afin de remplacer celle de « reconnaissance scientifique » qui servait de critère dans l'ancien droit. Par ce biais, une ouverture de l'assurance-maladie aux formes complémentaires de la médecine était alors possible (art. 118a Constitution fédérale de la Confédération suisse ; RS 101).

L'efficacité désigne le lien de cause (prestation médicale) à effet (succès médical). L'élément déterminant pour satisfaire à ce critère est que la prestation soit objectivement à même de contribuer à la réalisation de l'objectif (diagnostique, thérapeutique, préventif, soins) visé (ATF 133 V 115, consid. 3.1 ; arrêt du TF du 3.4.2008, 9C\_824/2007, consid. 3.3.2 ; GÄCHTER/RÜTSCHKE, 274). Cette acception n'inclut pas seulement des objectifs curatifs, mais aussi préventifs, palliatifs ou stabilisateurs pour l'évolution de la maladie.

L'examen de l'efficacité s'oriente vers l'impact sur les patients. La preuve de l'efficacité d'une prestation doit être apportée par des méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal). Suivant la nature de la prestation, différentes méthodes scientifiques peuvent être employées. La méthode appliquée doit permettre de formuler des affirmations objectives quant à savoir si le bénéfice visé a un lien causal avec la prestation, s'il est reproductible et s'il n'est pas le simple résultat des forces d'autoguérison ou de la suggestivité du traitement (effet placebo) ; elle doit également permettre de formuler des déclarations sur les inconvénients. Ce qui est déterminant, c'est un rapport entre bénéfices et inconvénients favorable en comparaison de celui des interventions alternatives (« ne rien faire » comptant aussi au nombre des alternatives à prendre en considération).

Jusqu'à présent, la jurisprudence a attribué au critère de l'adéquation l'évaluation faite par comparaison avec les mesures alternatives et le choix de la méthode appropriée qui allait de pair. Cette manière de voir se justifie dans des cas d'espèce, lorsqu'il s'agit de choisir la mesure concrète à appliquer parmi un éventail de prestations diverses en principe efficaces. En revanche, pour l'évaluation générale de l'efficacité d'une prestation, une évaluation comparative des bénéfices et des inconvénients par rapport aux mesures alternatives est nécessaire et correspond aux normes scientifiques médicales.

S'agissant de l'évaluation du critère d'efficacité, notons que les différentes méthodes scientifiques se distinguent également en termes de fiabilité et/ou de pertinence. Elles ne sont pas toutes applicables à toutes les prestations. Par exemple, les interventions chirurgicales ne peuvent pas être effectuées en

---

<sup>2</sup> Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA), Commission fédérale des médicaments (CFM)

double aveugle, ni pour le patient ni pour le chirurgien, et pour ce qui est des maladies rares, il convient de tenir compte du faible nombre de cas pour la preuve de l'efficacité. Il en résulte donc des différences dans le degré d'évidence des preuves d'efficacité. Le niveau de preuve le plus élevé est atteint en principe par les études randomisées et contrôlées en double aveugle, tandis que les observations de cas avec consensus entre experts ont un faible niveau de preuve.

Étant donné que la preuve de l'efficacité nécessite en général des conditions d'étude particulières, notamment pour exclure des facteurs d'influence (p. ex. multimorbidité), ou du moment que des études ont été menées dans un système de santé où les conditions ne sont pas les mêmes qu'en Suisse, il faut évaluer si les résultats des études sont transposables (si/comment) au cadre d'application suisse.

L'efficacité est considérée comme avérée si le résultat de l'évaluation du rapport bénéfices-inconvénients avant l'intervention est positif (vue *ex ante*), indépendamment de la question de savoir si, après l'intervention, l'objectif visé a été atteint dans la mesure espérée.

## 1.2 Adéquation

Une prestation est appropriée :

- lorsqu'elle est pertinente et appropriée aux soins à dispenser au patient par rapport aux solutions alternatives,
- qu'elle est compatible avec les conditions légales ainsi qu'avec les aspects ou valeurs éthiques et sociaux, et
- que la qualité de la prestation et le recours approprié à celle-ci dans la pratique sont garantis.

L'évaluation générale en lien avec la désignation des prestations prises en charge par l'AOS tient compte, au titre de l'adéquation, de la pertinence (et en particulier du besoin médical) et du caractère approprié dans le parcours de soins. L'examen porte en outre, suivant les principes appliqués au plan international dans l'évaluation des technologies de la santé (*Health Technology Assessment*, HTA), sur la compatibilité avec les aspects organisationnels, juridiques, éthiques et sociaux, plus particulièrement sociétaux. Les conséquences pour l'économie nationale peuvent aussi être incluses dans l'examen de l'adéquation. Il importe également, dans l'application pratique, de garantir la qualité requise et le recours approprié aux prestations.

## 1.3 Économicité

Une prestation est économique :

- lorsque ses tarifs et ses prix sont calculés de façon compréhensible,
- que son rapport coût-bénéfice, sous l'angle des coûts de santé directs, est favorable par rapport aux solutions alternatives, ou
- que son surcoût se justifie par une amélioration du bénéfice thérapeutique, et
- que ses conséquences financières sont supportables pour l'assurance obligatoire des soins.

Pour les conventions tarifaires conclues entre les fournisseurs de prestations et les assureurs, ou pour les tarifs et les prix fixés par les autorités compétentes, l'art. 43, al. 4 et 6, LAMal prescrit de veiller à fixer les tarifs d'après les règles applicables en économie d'entreprise et à les structurer de manière appropriée, et également à ce que les soins soient de haute qualité, tout en étant le plus avantageux possible. La manière de calculer les tarifs et les prix peut comprendre des aspects différents selon le type de prestation. Les principes applicables seront décrits dans d'autres documents portant sur des prestations spécifiques. Il faut donc que les tarifs et les prix soient compréhensibles pour l'examen de leur économicité.

Lorsque l'efficacité et l'adéquation sont comparables, c'est par principe l'alternative la plus avantageuse qui est considérée comme économique (arrêt du TF du 22.6.2016, 9C\_572/2015 ; ATF 137 V 295, consid. 6.3 ; ATF 130 V 532, consid. 2.2 ; ATF 127 V 138, consid. 5). En revanche, un meilleur rapport bénéfices-inconvénients et une meilleure adéquation justifient des coûts plus élevés et leur prise en charge par l'AOS (ATF 127 V 138, consid. 5). Aucune limite supérieure n'a été fixée en Suisse pour le rapport coût-utilité ; de telles limites ne constituent pas un critère d'évaluation absolu (ATF 136 V 395 ;

ATF 142 V 144, consid. 4.2 et 5.4). Même si une telle limite n'a pas été définie, le principe de proportionnalité s'applique néanmoins et il importe de répondre à la question des limites imposées à la capacité de financer les soins de santé. En cas de grave déséquilibre entre les coûts et l'utilité, ou de surcharge de la communauté solidaire, il peut être considéré que la prestation n'est plus économique. Étant donné que de nouvelles prestations très coûteuses peuvent épuiser les possibilités de financement, des approfondissements et des concrétisations sont prévus pour le recours aux méthodes d'évaluation et aux modèles appliqués en économie de la santé.

Pour la comparaison des coûts entre prestations alternatives, les tarifs ou les montants maximaux de remboursement en vigueur ou prévus dans l'AOS sont déterminants et il faut comparer entre eux les coûts que l'assureur-maladie est effectivement tenu de prendre en charge (ATF 126 V 334, consid. 2c). Pour la comparaison entre prestations ambulatoires et prestations hospitalières, pour lesquelles les cantons prennent en charge une partie des coûts, il faut tenir compte de l'ensemble des coûts pris en charge par les deux agents payeurs. L'examen de l'économicité prend donc en considération toutes les conséquences pour les coûts directs des agents de financement. Les coûts économiques, par contre, n'entrent pas dans cet examen (ATF 126 V 334, consid. 2e ; arrêt du TF 9C/2011, consid. 3.4). Les conséquences pour l'économie nationale sont appréciées dans le cadre de l'examen de l'adéquation.

## 2 Opérationnalisation de l'examen des critères EAE

Dans les pages qui suivent, le terme de « technologie », tel qu' utilisé au plan international dans le cadre des ETS, est employé pour les prestations de l'AOS soumises à examen. Tous les aspects énumérés n'ont pas la même importance pour toutes les technologies. Les documents spécifiques à chaque technologie (p. ex. médicaments, analyses de laboratoire, prestations médicales, prestations préventives) contiennent des précisions spécifiques concernant la mesure dans laquelle ces aspects doivent être pris en compte ou au contraire ne pas l'être.

### 2.1 Contexte médical / description de la technologie

#### 2.1.1 Questions relatives au contexte médical

- a. Pour quel problème de santé et quel groupe-cible (risques de tomber malade, situation de maladie) la technologie est-elle ou devrait-elle être appliquée (indication) et les coûts être pris en charge par l'AOS ?
- b. Quels sont les taux d'incidence et/ou de prévalence du problème de santé en question ?
- c. Comment se présentent l'évolution de la maladie et la charge de morbidité en Suisse ?
- d. Quelle est actuellement la mesure standard en Suisse pour le problème de santé du groupe cible ? Quelle est l'ampleur du besoin d'amélioration de la prise en charge (*unmet medical need*) ?
- e. Quelles autres technologies alternatives ou concurrentielles sont en développement ?

#### 2.1.2 Questions relatives à la description de la technologie

- f. Comment fonctionne la technologie et comment est-elle appliquée/mise en œuvre ?
- g. Quelles sont les indications concernant le recours à la technologie ?
- h. Quelles sont les indications prévues pour le remboursement par l'AOS ?
- i. Des contre-indications ont-elles été décrites et, dans l'affirmative, lesquelles ?
- j. Quels résultats critiques et pertinents pour le patient cette technologie a-t-elle en lien avec les indications prévues dans le cadre de l'AOS ?\*

\* Stratification des résultats selon GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Les résultats cliniques typiquement décrits comme critiques et importants comprennent la mortalité, la morbidité, les événements cliniques (p. ex. accident vasculaire cérébral ou infarctus du

myocarde), les résultats rapportés par le patient (p. ex. symptômes, baisse de la qualité de vie) et les événements indésirables.

### 2.1.3 Questions relatives au statut juridique

- k. La technologie nécessite-t-elle une autorisation des autorités ou une autorisation de mise sur le marché ?  
Dans l'affirmative, de quel statut d'autorisation/approbation dispose la technologie en Suisse et dans d'autres pays ?\*
- l. Les coûts de la technologie ont-ils été remboursés par le passé dans le cadre de l'AOS ou d'autres assurances sociales ?
- m. La technologie est-elle prise en charge dans d'autres pays (en particulier de l'espace UE/AELE) par l'assurance-maladie obligatoire ou par d'autres assurances sociales ?
- n. Des décisions quant à la prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire ou par les services de santé publique sont-elles en cours dans d'autres pays ?

\* Il importe de fournir ici les indications relatives au statut réglementaire conformément aux conditions légales applicables à la technologie en question (p. ex. médicaments, dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales).

### 2.1.4 Question relative aux fournisseurs de prestations

- o. Quels groupes professionnels ou disciplines médicales sont impliqués dans le recours à la technologie ?

### 2.1.5 Questions relatives à l'utilisation actuelle

- p. La technologie est-elle utilisée dans le domaine ambulatoire, dans le domaine hospitalier ou dans les deux ?
- q. Dans quelle région, par quelle catégorie de fournisseurs de prestations et à quelle fréquence la technologie est-elle actuellement appliquée en Suisse ?

### 2.1.6 Questions relatives au développement futur de la technologie

- r. Quelles sont les principaux facteurs d'influence et éléments moteurs pour le développement de la technologie ?
- s. Quelles sont les attentes quant au développement futur de la technologie (sous l'angle technologique) et aux indications ainsi qu'aux fournisseurs de prestations qui y recourront ?
- t. Comment le développement de la technologie est-il susceptible de modifier le besoin futur de celle-ci ainsi que d'autres prestations en aval ou en amont, également s'agissant de l'évolution du volume des prestations (par indication) ?

## 2.2 Critère d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité d'une technologie médicale comprend les trois composantes suivantes : l'efficacité reproductible dans les mêmes conditions que celles de l'étude, ou **efficacy**, l'efficacité dans les soins de santé prodigués au quotidien, ou **effectiveness**, et la sécurité, ou **safety**. Étant donné qu'il n'existe pas d'équivalents clairs en français pour *efficacy* et *effectiveness*, les termes anglais sont utilisés dans le contexte scientifique pour garantir la clarté du contenu.

### 2.2.1 Questions relatives à l'efficacité telle que démontrée par les études (*efficacy*)

- a. La technologie est-elle efficace, dans les conditions de l'étude, pour la population de patients et les indications décrites (notamment en ce qui concerne les résultats cliniques critiques et importants tels

que définis au point 2.1.2, let. j) ?\*

b. Quelle est l'efficacité de la technologie par rapport aux technologies alternatives ?\*

c. Quelle est la qualité des preuves disponibles ?\*\*

\* S'il n'existe pas d'étude comparative directe (*head-to-head*) concernant deux technologies à comparer (comparateurs), des comparaisons indirectes peuvent être effectuées à l'aide d'études individuelles. Il faut exposer les limitations de la fiabilité des comparaisons indirectes, limitations qui résultent des différences entre les études. Il importe de discuter aussi bien les similarités, les différences et les divergences entre les conceptions respectives des études et les résultats cliniques que la question des données manquantes.

\*\* Il existe plusieurs systèmes de gradation de la qualité (pertinence), comme le *Canadian Task Force Levels of Evidence* et, plus récemment, le système de l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) et le système GRADE (*Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Dans le contexte de l'AOS, les preuves sont classées en règle générale selon le système GRADE. Il faut exposer la qualité des preuves concernant les résultats cliniques critiques et importants.

### 2.2.2 Questions relatives à l'efficacité constatée au quotidien (*effectiveness*)

d. Des études ont-elles déjà été effectuées sur l'efficacité dans les soins de santé prodigués au quotidien (*effectiveness*) et, dans l'affirmative, quels en sont les résultats ? Dans quelle mesure les résultats de ces études sont-ils transposables dans la pratique clinique en Suisse ?

e. Quelles différences y a-t-il entre les populations de patients et les conditions de tous les jours dans la pratique clinique en Suisse et celles des études cliniques (*efficacy*), et dans quelle mesure les résultats de ces études sont-ils transposables dans la pratique clinique en Suisse pour ce qui est des résultats cliniques critiques et importants tels que définis au point 2.1.2, let. j) ?\*

\* En tenant compte, par exemple, des différences concernant les populations de patients, les structures de soins, la qualification des fournisseurs de prestations ou encore la position de la prestation dans le parcours de soins.

### 2.2.3 Questions relatives à la sécurité

f. Comment se présente le profil de sécurité de la technologie par rapport à celui des technologies alternatives ?

g. Quelle est la qualité des preuves disponibles concernant les inconvénients et la sécurité de la technologie ?\*

h. Quelle est la probabilité que les résultats concernant les inconvénients et la sécurité puissent être transposés dans la pratique clinique en Suisse ?\*\*

\* Il existe plusieurs systèmes de gradation de la qualité, comme le *Canadian Task Force Levels of Evidence* et, plus récemment, le système de l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) et le système GRADE (*Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). Dans le contexte de l'AOS, les preuves sont classées en règle générale selon le système GRADE.

\*\* Les taux globaux et spécifiques d'événements indésirables et d'effets secondaires devraient être décrits tels que rapportés par la littérature. Les effets indésirables pertinents sont ceux qui se produisent le plus fréquemment (taux le plus élevé) ou qui sont graves. Il n'est pas nécessaire de décrire tous les effets indésirables possibles.

### 2.2.4 Questions relatives au manque de preuves et aux études en cours

i. Le niveau de preuve\* prévisible pour la technologie en question est-il atteint ou y a-t-il un manque d'information critique en matière de preuves ?

j. Des études ou des enquêtes en cours ou planifiées sont-elles susceptibles de combler les lacunes constatées en matière de preuves ?

\* Le niveau de preuve prévisible se réfère en premier lieu à la meilleure conception d'étude possible compte tenu de la nature, de la fréquence, du contexte et du besoin (*unmet medical need*) ou de la pertinence de la technologie considérée. Les possibilités de preuves fondées sur des données issues de la pratique clinique ou des aspects particuliers tels que la possibilité ou non de financer la technologie peuvent aussi être pris en considération.

## 2.3 Critère d'adéquation

### 2.3.1 Questions concernant l'importance de la technologie dans la prise en charge des patients

- a. Quelle est la valeur relative actuelle de la technologie dans le parcours de soins d'après les déclarations de principes, les avis d'experts ou les lignes directrices suisses ou internationales pour la pratique clinique ?\*\*
- b. Quels changements sont attendus dans le parcours de soins et dans la situation en matière de soins (fournisseurs de prestations, technologies alternatives) par l'admission de la technologie, son développement ou la limitation de l'obligation de prise en charge ?

\*\* Il est aussi possible d'exposer en outre les avis éventuels de certains experts ou sociétés de discipline médicale, fédérations ou organisations.

### 2.3.2 Questions relatives à l'assurance qualité

- c. Existe-t-il des exigences spécifiques en matière d'assurance qualité en ce qui concerne la technologie et, dans l'affirmative, lesquelles ?
- d. L'application de la technologie requiert-elle des qualifications spécifiques, des compétences interdisciplinaires, des reconnaissances/ certifications et, dans l'affirmative, lesquelles ?
- e. Des processus ou des programmes d'assurance qualité ont-ils été mis en place et, dans l'affirmative, lesquels ?\*

\* Par processus ou programmes d'assurance qualité, on peut par exemple entendre des procédures de certification périodiques, le suivi d'indicateurs de qualité, des évaluations par les pairs ou encore des groupes pluridisciplinaires de prise de décision thérapeutique.

### 2.3.3 Questions relatives à l'adéquation des soins

- f. Dans quelle mesure la nature ou le conditionnement de la technologie sont-ils susceptibles de garantir la fourniture de soins appropriés ?
- g. Quels facteurs de risque existent concernant l'observance des patients (respect du traitement) à l'égard de la technologie ?
- h. Quels facteurs de risque de recours excessif, insuffisant ou abusif à la technologie ont été identifiés ?

### 2.3.4 Question relative aux aspects juridiques

- i. Quels aspects pertinents sous l'angle juridique faut-il prendre en compte ou encore résoudre en lien avec l'adoption, la non-adoption, la limitation ou l'abandon de la technologie ?

Les aspects juridiques concernent par exemple les droits des patients, la protection des données, la propriété intellectuelle (p. ex. brevets) et les licences, les conditions légales ou les restrictions dans la réglementation des fournisseurs de prestations. On peut citer à titre d'exemples la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) ou les règlements d'autorisation en vertu de la loi sur la radioprotection (LRaP).

### 2.3.5 Questions relatives aux aspects éthiques

- j. Quels sont les enjeux éthiques importants concernant les patients, les professionnels de la santé ou

la société en lien avec l'adoption, la non-adoption, la limitation ou l'abandon de la technologie ? \*\*\*

\*\*\* Il convient de déterminer ici les aspects éthiques qui sont pertinents pour l'examen de la technologie médicale en question. Dans le contexte de l'éthique de la santé, il importe de distinguer entre quatre domaines thématiques bien établis : l'autodétermination du patient, son bien-être (principe de la bien-faisance), le principe de la non-malfaisance et la justice sociale<sup>3</sup>. La liste de questions ci-dessous est un extrait de la liste de contrôle établie par Hoffmann et al.<sup>4</sup>, légèrement adaptée pour correspondre à la structure de l'opérationnalisation des critères EAE en Suisse. Cette liste sert de guide pour évaluer les problèmes éthiques qui se posent en lien avec une technologie médicale. Elle permet de choisir, pour chaque technologie, les questions pertinentes. À cet égard, il faut être conscient que la liste n'est ni exhaustive ni définitive et que les questions sont parfois interdépendantes.

*Tableau 4 : Questions éthiques pertinentes en lien avec les technologies médicales*

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Le recours étendu à cette technologie modifie-t-il le rôle du patient ? (Modifie-t-il la valeur relative ou le statut de la maladie, les idées, les préjugés ou le statut des personnes présentant des maladies données ?)                                                                                   |
| 2.  | L'adoption, l'utilisation ou l'abandon de la technologie remettent-ils en question l'autodétermination, l'intégrité, la sphère privée ou la dignité du patient, ou portent-ils atteinte aux droits humains fondamentaux ?                                                                                    |
| 3.  | La technologie remet-elle en question des valeurs, des institutions ou des conventions sociales ou culturelles, ou affecte-t-elle des convictions religieuses ?                                                                                                                                              |
| 4.  | Quelles conséquences pertinentes sous l'angle moral (bénéfices et inconvénients) ont l'adoption, l'utilisation ou l'abandon de la technologie (en particulier du point de vue du patient) ? Comment les inconvénients peuvent-ils être mis en balance avec les bénéfices ? Des alternatives existent-elles ? |
| 5.  | Une obligation morale résulte-t-elle de l'adoption, de l'utilisation ou de l'abandon de la technologie ? (Des difficultés particulières se présentent-elles par exemple concernant l'information des patients, la sphère privée ou la confidentialité ?)                                                     |
| 6.  | La technologie remet-elle en question ou modifie-t-elle, d'une manière ou d'une autre, la relation entre patients et professionnels de la santé ou celle des professionnels de la santé entre eux ?                                                                                                          |
| 7.  | Y a-t-il des aspects pertinents sous l'angle de la morale en lien avec le degré de généralisation ?                                                                                                                                                                                                          |
| 8.  | La valeur symbolique de la technologie est-elle pertinente sous l'angle de la morale ? (Valeur relative, statut ?) La technologie médicale en question est-elle susceptible d'affecter cette valeur ?                                                                                                        |
| 9.  | Des enjeux moraux se posent-ils en lien avec des éléments de la technologie en question qui sont pertinents pour cette technologie dans son ensemble ?                                                                                                                                                       |
| 10. | Y a-t-il des technologies similaires dont il est apparu qu'elles peuvent être problématiques sous l'angle moral ? (La technologie en question soulève-t-elle les mêmes enjeux ?)                                                                                                                             |
| 11. | Comment la technologie contribue-t-elle à l'autodétermination du professionnel de la santé, la remet-elle en question ou la modifie-t-elle ?                                                                                                                                                                 |
| 12. | Des problèmes pertinents sous l'angle moral se posent-ils pour l'analyse d'impact en lien avec le choix des critères d'évaluation, des valeurs seuils ou des valeurs cibles des résultats attendus ?                                                                                                         |
| 13. | Quels problèmes pertinents sous l'angle moral résultent-ils d'un manque de connaissances ?                                                                                                                                                                                                                   |

<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).

### 2.3.6 Questions relatives aux aspects sociétaux

- k. Quels inconvénients en général ou risques pour la sécurité associés à la technologie se présentent pour les professionnels de la santé, le public et/ou l'environnement ?
- l. L'accès à la technologie est-il le même pour tous en Suisse ou y a-t-il des indices d'inégalité sur le plan géographique ou socio-économique ?
- m. Des éléments ont-ils été rapportés sur des aspects touchant l'acceptation ou les préférences des patients en lien avec la technologie ou les solutions alternatives ?
- n. La technologie a-t-elle un impact sur les coûts économiques ? Dans l'affirmative, en quoi cet impact est-il différent de celui des technologies alternatives ?

## 2.4 Critère d'économicité

L'examen de l'économicité d'une technologie se fonde sur les coûts directs de l'AOS et les conséquences financières de ceux-ci.

### 2.4.1 Questions relatives aux coûts de la technologie

- a. Quels sont les prix ou les tarifs de la technologie, et sur quelles bases de calcul reposent-ils ?\*
- b. Si la technologie concerne un médicament ou un dispositif médical : quel est le rapport entre son prix en Suisse et ses prix à l'étranger ?\*\*
- c. Quelle est l'évolution prévisible de ces prix ?
- d. Quel est le coût par cas de la technologie et celui des technologies alternatives ?

\* Selon la technologie en question, outre les coûts de fourniture et de production, les coûts de recherche et de développement peuvent aussi être pris en considération, ou d'autres méthodes de formation des prix peuvent se justifier.

\*\* Notamment par comparaison avec des pays comparables à la Suisse pour le domaine de prestations en question (les panels de pays de référence sont définis dans des documents séparés propres aux prestations).

### 2.4.2 Questions relatives aux coûts par rapport aux résultats cliniques

- e. Quel rapport entre les coûts et les résultats cliniques la technologie présente-t-elle en comparaison avec les technologies alternatives ?
- f. À quel point les indications sont-elles fiables, ou en quoi consistent les incertitudes et quelle est leur ampleur, et les indications sont-elles transposables aux conditions quotidiennes en Suisse ?

Plusieurs méthodes d'analyse s'offrent pour comparer entre eux deux traitements ou davantage à des fins d'évaluation économique. On peut citer par exemple l'analyse coût-efficacité (*cost-effectiveness analysis*, CEA), l'analyse coût-bénéfice (*cost-benefit analysis*, CBA) ou l'analyse coût-utilité (*cost utility-analysis*, CUA). Toutes ces méthodes mettent en balance les coûts différentiels (coûts marginaux) et les effets différentiels (résultats marginaux, bénéfices) des technologies comparées. Quelques autorités d'autres pays utilisent des seuils de coût-utilité pour exprimer ce qu'une société est prête à payer pour gagner une année de vie pondérée par la qualité (*quality-adjusted life-year*, QALY). Aucune valeur seuil de ce type n'est définie en Suisse. La manière concrète d'appliquer les méthodes de ce type à l'évaluation de l'économicité est encore en phase d'élaboration et viendra s'ajouter ultérieurement.

Une méthode particulière s'applique dans le cas des médicaments, la comparaison thérapeutique croisée (CTC). On trouvera des indications plus précises la concernant dans les Instructions concernant la liste des spécialités (LS).

### 2.4.3 Question relative à l'incidence sur les coûts

- g. Quelles conséquences financières la technologie a-t-elle sur les coûts de l'AOS au niveau des assureurs et/ou des cantons ?

Il convient d'exposer cette incidence (impact budgétaire) sur les coûts directs en cas d'admission ou d'abandon d'une technologie compte tenu des effets produits sur le parcours de soins, autrement dit, les changements attendus à court, moyen ou long terme dans les dépenses globales de l'AOS. La prise en charge d'une nouvelle technologie doit être comparée avec les standards de soins et les éventuelles technologies alternatives. La mesure dans laquelle un protocole de diagnostic ou de traitement est inclus dans le calcul dépend de la nature et de la complexité de la technologie, ainsi que de sa position à l'intérieur de ce parcours. L'on peut procéder à une analyse de l'incidence budgétaire (*budget impact analysis*, BIA ; on trouvera par exemple sur le site de la *Professional Society for Health Economics and Outcomes Research* [ISPOR]<sup>5</sup> un guide de conception, réalisation et compte rendu d'une BIA suivant des principes reconnus sur le plan international). Des prescriptions plus détaillées sur la présentation de l'impact budgétaire sont définies dans les processus et les documents relatifs à des types de prestations spécifiques.

## 3 Opérationnalisation de l'évaluation sous l'angle des critères EAE (*appraisal*)

### Introduction

Le processus de prise de décision se déroule généralement en deux étapes. Dans un premier temps, on évalue, sur la base des informations recueillies lors de l'*assessment*, si la technologie remplit les critères EAE. Dans un second temps, on formule, sur cette base, la recommandation relative à l'obligation de prise en charge, assortie de conditions le cas échéant (voir chap. 4).

Si des différences importantes apparaissent lors de l'évaluation des différents points touchant les divers domaines d'application de la technologie ou des sous-groupes de patients, il peut être indiqué de procéder à des évaluations séparées pour chacun d'eux.

Suivant le type de la technologie ainsi que le stade et le processus d'examen de la prestation, il n'est pas toujours indispensable de procéder à une évaluation complète de tous les critères. En principe, on commence toujours par évaluer si le critère d'efficacité est rempli ; viennent ensuite l'adéquation et, enfin, l'économicité. Si un critère est considéré comme non rempli, il est possible de renoncer à évaluer en détail les critères suivants. La décision relative à la manière de procéder est du ressort de l'instance compétente.

S'agissant d'évaluer dans quelle mesure chaque critère est rempli, on admet qu'il existe une certaine marge d'appréciation. L'évaluation doit toujours être motivée. Concernant l'orientation des commissions et des décideurs ainsi que l'uniformisation de la manière d'évaluer si les critères EAE sont remplis, des travaux d'approfondissement doivent être menés. Il faut aussi tenir compte du fait que ces derniers, dans certains domaines, doivent être considérés comme spécifiques aux prestations.

Les questions d'évaluation proposées ci-après aux ch. 3.1 à 3.3 constituent une méthode d'évaluation possible et sont conçues comme une aide destinée aux instances compétentes. Pour des prestations spécifiques, il est possible d'appliquer des méthodes adaptées, décrites plus en détail dans des documents séparés.

### 3.1 Évaluation sous l'angle du critère Efficacité

#### 3.1.1 Questions d'évaluation concernant l'utilité (EF1)

Question EF1a : La technologie est-elle propre à atteindre les objectifs diagnostiques, thérapeutiques, de soins ou préventifs visés ?

---

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

|                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

**Motivation EF1a**

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

**Question EF1b :** Quel est l'impact (utilité) de la technologie sur l'évolution de la maladie considérée, dans les conditions de l'étude, par rapport aux technologies alternatives ?

|                                         |                                           |                                                |                                          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Ne sait pas | <input type="checkbox"/><br>Moins positif | <input type="checkbox"/><br>Tout aussi positif | <input type="checkbox"/><br>Plus positif |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|

**Motivation EF1b**

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

**Question EF1c :** Les résultats de l'étude sont-ils transposables à la pratique clinique en Suisse ?

|                                         |                                 |                                       |                                         |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Ne sait pas | <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Entièrement |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|

**Motivation EF1c**

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

**3.1.2 Question d'évaluation concernant la sécurité (EF2)**

**Question EF2 :** Comment le profil de sécurité de la technologie est-il évalué par rapport à celui des technologies alternatives ?

|                                         |                                       |                                            |                                      |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Ne sait pas | <input type="checkbox"/><br>Moins sûr | <input type="checkbox"/><br>Tout aussi sûr | <input type="checkbox"/><br>Plus sûr |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|

**Motivation EF2**

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

**3.1.3 Questions d'évaluation concernant la qualité des preuves et les lacunes en matière de preuves (EF3)**

**Question EF3a :** Comment la qualité générale des preuves rapportées concernant l'efficacité (*efficacy* et *effectiveness*) est-elle évaluée ?

|                                         |                                    |                                     |                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Très faible | <input type="checkbox"/><br>Faible | <input type="checkbox"/><br>Modérée | <input type="checkbox"/><br>Élevée |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|

Motivation EF3a

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

Question EF3b : Comment la qualité générale des preuves rapportées concernant la sécurité est-elle évaluée ?

|                                         |                                    |                                     |                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Très faible | <input type="checkbox"/><br>Faible | <input type="checkbox"/><br>Modérée | <input type="checkbox"/><br>Élevée |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|

Motivation EF3b

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

Question EF3c : Les preuves rapportées correspondent-elles aux preuves attendues en ce qui concerne aussi bien la nature, la fréquence, le contexte ou le besoin (*unmet medical need*), ou la pertinence, de la technologie, que la faisabilité et la finançabilité des études ?

|                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

Motivation EF3c

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

**3.1.4 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Efficacité**

Question EF4 : La technologie satisfait-elle au critère d'efficacité ?

Remarque : La technologie évaluée ne doit pas forcément être plus efficace que les technologies alternatives pour remplir ce critère. Même une technologie présentant un bénéfice moindre peut être appropriée pour contribuer au bénéfice thérapeutique visé et satisfaire ainsi au moins partiellement au critère d'efficacité.

|                                       |                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Pas clair | <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

Motivation EF4

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

**3.2 Évaluation sous l'angle du critère Adéquation****3.2.1 Question d'évaluation relative à la pertinence de la technologie (A1)**

Question A1 : Comment la pertinence de la technologie est-elle évaluée quant à sa valeur relative dans les soins prodigués aux patients ou à un besoin médical non couvert ?

|                                            |                                            |                                                    |                                             |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Non pertinente | <input type="checkbox"/><br>Peu pertinente | <input type="checkbox"/><br>Moyennement pertinente | <input type="checkbox"/><br>Très pertinente |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|

**Motivation A1**

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

**3.2.2 Question d'évaluation relative à l'acceptabilité de la technologie (A2)**

**Question A2** : Quelle est l'acceptabilité de la technologie pour les patients, également sous l'angle de l'observance (respect du traitement) et en ce qui concerne les fournisseurs de prestations / professionnels de la santé ou les aidants, par rapport aux technologies alternatives ?

|                                            |                                              |                                                   |                                              |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Non acceptable | <input type="checkbox"/><br>Moins acceptable | <input type="checkbox"/><br>Tout aussi acceptable | <input type="checkbox"/><br>Mieux acceptable |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|

**Motivation A2**

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

**3.2.3 Question d'évaluation relative aux exigences en matière de qualité (A3)**

**Question A3** : Est-il vraisemblable que la technologie appliquée soit de bonne qualité dans la pratique clinique ?

|                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

**Motivation A3**

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

**3.2.4 Question d'évaluation relative à l'adéquation du recours à la technologie (A4)**

**Question A4a** : La nature ou le conditionnement de la technologie sont-ils susceptibles de garantir la fourniture de soins appropriés ?

|                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

Motivation A4a

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

Question A4b : Y a-t-il un risque que, dans les conditions prévues, le recours à la technologie soit inapproprié, excessif ou erroné ?

|                                         |                                             |                                              |                                          |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Ne sait pas | <input type="checkbox"/><br>Un risque élevé | <input type="checkbox"/><br>Un risque faible | <input type="checkbox"/><br>Aucun risque |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|

Motivation A4b

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

**3.2.5 Question d'évaluation relative aux exigences légales (A5)**

Question A5 : La technologie est-elle compatible avec les exigences légales ?

|                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

Motivation A5

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

**3.2.6 Question d'évaluation relative aux aspects éthiques et sociaux (A6)**

Question A6 : La technologie est-elle compatible avec les normes ou les valeurs éthiques et sociales, ainsi qu'avec le principe de l'égalité d'accès pour tous les assurés ?

|                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

Motivation A6

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

**3.2.7 Question d'évaluation relative au bénéfice pour la société (A7)**

Question A7 : Quel bénéfice la technologie apporte-t-elle à la société, notamment concernant la réduction de la propagation des maladies et les coûts économiques, comparée aux technologies alternatives ?

|                                            |                                                |                                                    |                                                    |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Aucun bénéfice | <input type="checkbox"/><br>Un bénéfice faible | <input type="checkbox"/><br>Un bénéfice équivalent | <input type="checkbox"/><br>Un bénéfice plus grand |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

Motivation A7

**3.2.8 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Adéquation (A8)**

Question A8 : La technologie satisfait-elle au critère d'adéquation ?

|                                       |                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Pas clair | <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

Motivation A8

**3.3 Évaluation sous l'angle du critère Économicité****3.3.1 Question d'évaluation relative à la clarté du calcul des coûts (ÉC1)**

Question ÉC1 : La nature (i.e. structure et montant) des prix, des tarifs et les coûts sont-ils calculés de manière compréhensible ?

|                                       |                                 |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Pas clair | <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|

Motivation ÉC1

**3.3.2 Question d'évaluation relative à la comparaison entre les coûts et les résultats cliniques (ÉC2)**

Question ÉC2 : Le rapport entre les coûts médicaux et les résultats cliniques de la technologie est-il acceptable en comparaison avec les technologies alternatives ?\*

*\* L'évaluation de l'acceptabilité est laissée à l'appréciation de l'instance compétente pour la formulation de la recommandation et, en dernier ressort, de l'instance de décision. Des opérationnalisations plus poussées sont prévues afin d'améliorer l'objectivité de l'évaluation et d'encourager l'uniformisation de l'application de ce critère.*

|                                       |                                 |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Pas clair | <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|

#### Motivation ÉC2

### 3.3.3 Question d'évaluation relative à l'incidence sur les coûts (ÉC3)

Question ÉC3 : Les conséquences d'une obligation de prise en charge de la technologie sur les coûts totaux de l'AOS sont-elles acceptables ?

|                                       |                                 |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Pas clair | <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|

#### Motivation ÉC3

### 3.3.4 Récapitulatif de l'évaluation sous l'angle du critère Économicité (ÉC4)

Question ÉC4 : La technologie satisfait-elle au critère d'économicité ?

|                                       |                                 |                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Pas clair | <input type="checkbox"/><br>Non | <input type="checkbox"/><br>En partie | <input type="checkbox"/><br>Oui |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

#### Motivation ÉC4

## 4 Opérationnalisation de la recommandation concernant la prise en charge

La recommandation concernant la prise en charge dérive des évaluations des critères respectifs. Le tableau ci-dessous présente les catégories possibles de recommandation concernant l'éventualité d'une obligation de prise en charge de la prestation par l'AOS.

Catégories de recommandation possibles

| Évaluation sous l'angle des critères EAE                                                                                    | Recommandation concernant la prise en charge                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un critère au moins est jugé non rempli.                                                                                    | Pas de prise en charge.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Un critère au moins est jugé rempli en partie, ou il ne peut y être répondu clairement.                                     | Prise en charge temporaire / en évaluation (conformément à l'art. 33, al. 3, LAMal : couverture sous réserve de la production de données probantes ( <i>coverage with evidence development</i> , CED <sup>6</sup> ), avec ou sans conditions ou limitations spécifiques. |
| Les trois critères ne peuvent être considérés comme remplis que moyennant des limitations ou des conditions réglementaires. | Prise en charge non limitée dans le temps, mais avec des conditions ou limitations spécifiques.                                                                                                                                                                          |
| Les trois critères sont considérés comme remplis.                                                                           | Prise en charge non limitée dans le temps, sans conditions ni limitations spécifiques.                                                                                                                                                                                   |

Lorsque certains critères sont jugés partiellement remplis, l'évaluation générale et la recommandation concernant la prise en charge dépendent de l'appréciation d'ensemble des trois critères. Ainsi, une prestation peut être moins efficace qu'une autre, mais présenter une meilleure adéquation, en raison de sa simplicité d'utilisation, que la prestation plus efficace, ou être jugée plus économique, à adéquation égale, parce qu'elle est moins coûteuse, et voir ainsi sa prise en charge recommandée. La recommandation concernant la prise en charge doit toujours être motivée.

Afin de garantir qu'une prestation satisfasse aux critères EAE, le remboursement peut intervenir aux conditions suivantes par exemple :

- Limitation à des indications spécifiques
- Seulement en tant que traitement ou test de seconde ligne
- Prise en charge uniquement si la prestation est fournie par les institutions ou les fournisseurs de prestations prescrits afin de garantir la qualité ou l'adéquation de l'utilisation
- Prise en charge après examen préalable par le médecin-conseil et moyennant garantie de prise en charge par l'assureur

<sup>6</sup> Concernant l'opportunité d'une CED, voir les listes de contrôle (thérapie ou diagnostic) [Processus de demande pour prestations générales \(admin.ch\)](#).