

ZÜLLIG CONSULTING

Your HTA Interface.

For healthier Healthcare.

Health Technology Assessment (HTA) in der Schweiz

Eine Methode zur Bewertung medizinischer Leistungen –
Was kann sie und was kann sie nicht?

Health Technology Assessment (HTA)

Form der Politikfeldanalyse
(policy research)

Systematische Bewertung kurz- und langfristiger Konsequenzen der Anwendung medizinischer Technologien, seien es Methoden zur Vorbeugung, Abklärung, Behandlung oder Rehabilitation, Medikamente, medizintechnische Produkte oder Organisationsstrukturen – jeweils im Hinblick auf die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung. Das Ziel von HTA ist die **Unterstützung von Entscheidungen in Politik und Praxis** (nach Henshall et al. 1997).

Health Technology Assessment (HTA)

Charakteristik

- **Intention**
 - **Ausrichtung auf Entscheidungsfindung**
 - **Prozess**
 - Multidisziplinärer, umfassender Ansatz
 - Auf wissenschaftlichen Grundlagen durchgeführt
 - Häufigste Aktivität: Systematische Recherche und Zusammenstellung der verfügbaren Informationen, insbesondere zur Wirksamkeit und Kosten-Wirksamkeit einer Intervention (HTA-Report)
- **Integrer Prozess**
- **Glaubwürdige und nachvollziehbare Ergebnisse**

Health Technology Assessment (HTA)

Brücke zwischen Wissenschaft und Politik

- **«Assessment»** Synthese der Fakten inklusive Beurteilung der Qualität der Informationen
 - Wissenschaftliche Grundlage
- **«Appraisal»** Empfehlung
 - Lokale Bewertung und Gewichtung der Fakten
 - Fachexperten
 - Stakeholder
- **«Decision»** Entscheidung
 - Politische Entscheidung

→ **Dreistufiges Verfahren**

Health Technology Assessment (HTA)

Typischer Fokus

- Zielgruppe/Anwendende
 - Entscheidungsträger
 - Zielbevölkerung
 - Bevölkerung/ Bevölkerungsgruppen
 - Anwendungskontext
 - Kostenübernahme, Investition, Regulation
 - Methoden
 - Systematische Übersichten, Metaanalysen, klinische Studien, ökonomische Evaluation, ethische, sozio-kulturelle, organisatorische, rechtliche Analysen
- Unterschiede zu und Gemeinsamkeiten mit Evidence-based Medicine (EbM), Guidelines-Entwicklung, Parlamentarischer Technologiebewertung (PTA)**

Evidence-based Medicine (EbM)

Typischer Fokus

- Zielgruppe/Anwendende
 - Kliniker
- Zielbevölkerung
 - Individuelle Patientinnen und Patienten
- Anwendungskontext
 - Klinische Entscheidungsfindung
- Methoden
 - Systematische Übersichten, Metaanalysen, Entscheidungsanalysen

Guidelines-Entwicklung

Typischer Fokus

- Zielgruppe/Anwendende
 - Kliniker, Manager
- Zielbevölkerung
 - Patientengruppen
- Anwendungskontext
 - Standardisierung klinischer Entscheidungsfindung zur Minimierung ungerechtfertigter Praxisvariationen
- Methoden
 - Systematische Übersichten, Metaanalysen, formale und nicht formale Konsensmethoden

HTA versus PTA

Komplementarität

→ HTA

- Kontext
 - Klinik, praktische Medizin
 - Arzt – Patient
- Bewertungsdimension
 - Wirksamkeit, Kosten
- Ziele
 - Empfehlungen für Management- und Kostenübernahmeentscheidungen, Guidelines

→ PTA

- Kontext
 - Gesundheitspolitik
 - Technologie – Gesellschaft
- Bewertungsdimension
 - Werte und Interessen
- Ziele
 - Argumentationshilfe für öffentliche Diskussion, Gesetzgebung und Forschungsförderung

Health Technology Assessment (HTA)

Formen von HTA

- Inhaltliche Komponenten, Umfang, Zeitdauer, Analysetiefe, Vollständigkeit
 - **Abhängig von Entscheidungskontext, Durchführungszeitpunkt, Fragestellung, formalen Anforderungen, verfügbarer Evidenz**
- Kleinster gemeinsamer Nenner
 - **Bearbeitung einer fokussierten Fragestellung unter Berücksichtigung von Primär- und Sekundärstudien in maximal 6 Monaten**

Health Technology Assessment (HTA)

Tendenzen

- Verbesserung und Vereinheitlichung der Methodik bei der Erstellung der HTA-Berichte
 - Standardisierung des Berichtsformats
 - Keine Standardisierung des Prozesses
- **EUnetHTA: HTA Core Model & HTA Adaptation Toolkit**
- Diversifizierte Weiterentwicklung
 - Erweiterung des betrachteten Spektrums
 - Ergänzung um spezifische Methoden
- **Starres Bewertungsschema wird äusserst diversen medizinischen Technologien nicht gerecht**

Health Technology Assessment (HTA)

Herausforderungen

- Auf individualisierte Behandlungen ausgerichtete Verfahren
 - Genetische Testverfahren
 - **Neue biometrische Ansätze der Wirksamkeitserfassung**
 - **Kriterien für den patientenbezogenen Nutzen**
- Innovationsmanagement
 - Beschleunigung, Fokussierung oder Hemmung der Verbreitung und Nutzung neuer medizinischer Technologien
 - **Früherer Einbezug von HTA-Experten**
 - **Bewertung ohne aussagekräftige Daten zu Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit**

Aktuelle Situation in der Schweiz

ZÜLLIG CONSULTING

Aktuelle Situation in der Schweiz

Nationaler Entscheidungskontext

- Kostenübernahme durch soziale Krankenversicherung (KVG)
 - National
- Investition und Regulation der Gesundheitsversorgung
 - Kantonal
 - **Geteilte Verantwortung**
- Keine budgetären Eckwerte
 - **Fehlen von klaren Bezugsgrößen und Massstäben**

Aktuelle Situation in der Schweiz

Verantwortung für Wirtschaftlichkeit (Art. 56 KVG)

- 1) Der **Leistungserbringer** muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken,
 - das im Interesse der Versicherten liegt und
 - für den Behandlungszweck erforderlich ist.

- 5) **Leistungserbringer und Versicherer** sehen in den Tarifverträgen Massnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen vor. [...]

Aktuelle Situation in der Schweiz

Verantwortung für Qualität (Art. 58 KVG)

- 1) Der **Bundesrat** kann [...] systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes [...] vorsehen.
- 3) [...] Er kann insbesondere vorsehen, dass:
 - a. vor der Durchführung bestimmter, namentlich besonders kostspieliger Diagnose- oder Behandlungsverfahren die **Zustimmung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin** eingeholt wird;
 - b. besonders kostspielige oder schwierige Untersuchungen oder Behandlungen [...] nur vergütet werden, wenn sie von dafür **qualifizierten Leistungserbringern** durchgeführt werden. Er kann die Leistungserbringer näher bezeichnen.

Aktuelle Situation in der Schweiz

Bestimmung und Überprüfung der Leistungen der sozialen Krankenversicherung

- Antragssystem
 - Assessment: Antrag & Review durch Bundesamt für Gesundheit (Einheit)
 - Appraisal: Empfehlung durch KVG-Kommissionen
 - Eidgenössische Leistungs- und Grundsatzkommission (ELGK)
 - Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK)
 - Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)
 - Decision: Entscheidung durch
 - Eidgenössisches Departement des Innern: Leistungen
 - Bundesamt für Gesundheit (Direktion): Konfektionierte Arzneimittel

Aktuelle Situation in der Schweiz

Bestimmung und Überprüfung der Leistungen der sozialen Krankenversicherung

- Stärken:
 - Gesetzliche Grundlagen
 - Leistungen (Art. 32 KVG)
 - Die Leistungen [...] müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft.
 - Entscheidungsinstanzen (Art. 33 KVG)
 - Entscheidungskompetenz beim Bundesrat, delegierbar an Eidgenössisches Departement des Innern oder Bundesamt für Gesundheit
 - Einsetzung von beratenden Fachkommissionen

Aktuelle Situation in der Schweiz

Bestimmung und Überprüfung der Leistungen der sozialen Krankenversicherung

- Schwächen
 - Selten eigentliche HTA-Berichte
 - Informationsgehalt von Antrag & Review mit HTA-Berichten vergleichbar
 - Unabhängigkeit von Stakeholderinteressen meist unvollständig
 - Kaum Publikation der Anträge
 - Geistiges Eigentum der Antragstellenden
 - Kaum Innovationsmanagement
 - Ungenügende Ressourcen
 - Fehlende gesundheitspolitische Prioritäten

Aktuelle Situation in der Schweiz

Review des Antragssystems

- Inspektion «Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung»
 - Umgang mit Innovationen flexibel und differenziert
 - Antragsprinzip sachorientiert und vergleichsweise rasch
 - Ungenügende Ressourcenausstattung von BAG-Einheit und ELGK
- Empfehlungen der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N) vom 26. Januar 2009
 - **Stärkung der Voraussetzungen des Vertrauensprinzips**
 - **Beibehaltung des Antragsprinzips**

Aktuelle Situation in der Schweiz

Lokaler Entscheidungskontext

- **Vereinzelt «Hospital-based HTA»**
 - Systematische Bewertung kurz- und langfristiger Konsequenzen von **Organisationsstrukturen** – jeweils im Hinblick auf die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung.
- **HTA für Investitions- und Managemententscheidungen auf Spitalebene**
- Pionier: Centre hospitalier universitaire vaudois CHUV

Aktuelle Situation in der Schweiz

Aktuelle Entwicklungen (1)

- Verein „Medical Board“ von GDK, FMH, SAMW, Fürstentum Liechtenstein
 - Prozesse und Kriterien zur Auswahl der Fragestellungen
 - Vergleichender Ansatz, Operationalisierung der Kosten-Wirksamkeitsüberprüfung und der interdisziplinären Abwägung
 - Quality-adjusted Life Year (QALY)
 - Assessment und Appraisal iterativ durch Geschäftsstelle (Dialog Ethik & Ernst Basler + Partner) und Expertenrat
 - Decision durch Trägerverein
- **Empfehlungen zuhanden von politischen Entscheidungsträgern und Leistungserbringern**
- **Elemente sowohl von HTA als auch von Guidelines-Entwicklung und PTA**

Aktuelle Situation in der Schweiz

Aktuelle Entwicklungen (2)

- **Konsensus-Projekt «SwissHTA»** von santésuisse , Interpharma, FMH, SAMW (Bund: ständiger Beobachter)
 - Trennung von Assessment, Appraisal und Decision
 - Transparenz von Prozess, Kriterien und Entscheidungen inkl. Begründungen
 - Stakeholder-Einbezug
 - Weitere Konkretisierung der WZW-Kriterien
 - Systematisierung ihrer Anwendung
 - Anwendung der Prinzipien von EbM und GRADE
 - Orientierung an den sozialen Präferenzen der Versicherten
 - Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ohne Schwellenwerte für Kosteneffektivität
 - Innovationsfreundliche Grenzwertdefinitionen bei Mehrnutzen, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

Aktuelle Situation in der Schweiz

Aktuelle Entwicklungen (3)

- Weiterentwicklung des Antragssystems gemäss GPK-Empfehlungen
 - Operationalisierung der WZW-Kriterien
 - Miteinbezug der analogen Prozesse für Mittel und Gegenstände, Analysen sowie Magistralrezepturen und Arzneimittel
 - Konzept zur Stärkung der Früherkennung
 - Kriterien zur Priorisierung
 - Lancierung eines HTA-Programms
 - Konzept für vermehrte externe Reviews

Aktuelle Situation in der Schweiz

Aktuelle Entwicklungen (4)

- Zwei angenommene Motionen zur Schaffung einer unabhängigen nationalen HTA-Institution,
 - Die die **Wirtschaftlichkeit** neuer Technologien und Leistungen im medizinischen Bereich analysieren und die für die Öffentlichkeit vorgesehenen Resultate veröffentlichen soll (Motion 10.3451)
 - Die zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die **Qualität und Wirtschaftlichkeit** im Auftrag des Bundes öffentlich zugängliche Gutachten erstellen soll (Motion 10.3353)
- Zusage des Bundesrates
 - **Klärung von Zielgruppen, methodischer Arbeitsweise, Trägerschaft und Finanzbedarf**
 - **Erarbeitung eines Umsetzungsvorschlages**

Praktische Beispiele

ZÜLLIG CONSULTING

Praktische Beispiele

Wo kann HTA eingesetzt werden?

- Bund
 - Bestimmung und Überprüfung der Leistungen der sozialen Krankenversicherung (KVG)
 - Kostenübernahme
- Kantone
 - Planung der Gesundheitsversorgung, z. B. Spitalplanung
 - Investition und Regulation
- Ärzte-Netzwerke mit Budgetverantwortung
 - Angebotsplanung, z. B. integrierte Versorgung bei Diabetes
 - Investition
- Spitaler
 - Angebotsplanung, z. B. Einkauf von Medical Devices
 - Investition

Bilanz

ZÜLLIG CONSULTING

Bilanz

Was kann HTA?

- Bei Kostenübernahme-, Investitions- und Regulationsentscheidungen
 - Prozess vorgeben und unterstützen
 - Entscheidungsschritte dokumentieren
 - Fakten, Gewichtung
- Transparenz von Prozess, Kriterien und Entscheidungen inkl. Begründungen
 - **«Procedural Justice»**
 - **Glaubwürdige und nachvollziehbare Ergebnisse**

Bilanz

Was kann HTA nicht?

- Entscheidungen überflüssig machen
- Unterschiedliche «Logik» von Wissenschaft und Politik beseitigen
- Fehlende Implementierung in der Praxis kompensieren
- Was kann HTA nur indirekt?
 - Klinische Entscheidungsfindung standardisieren (Guidelines)
 - Ungerechtfertigte Praxisvariationen minimieren
 - Klinische Entscheidungsfindung unterstützen (EbM)
 - Leistung vorgeben, die im Interesse der individuellen Patientinnen und Patienten liegt und für deren Behandlung erforderlich ist

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

ZÜLLIG CONSULTING

Badenerstrasse 313

CH-8003 Zürich

www.zuelligconsulting.ch

T +41 44 400 33 00

F +41 44 400 33 01

info@zuelligconsulting.ch