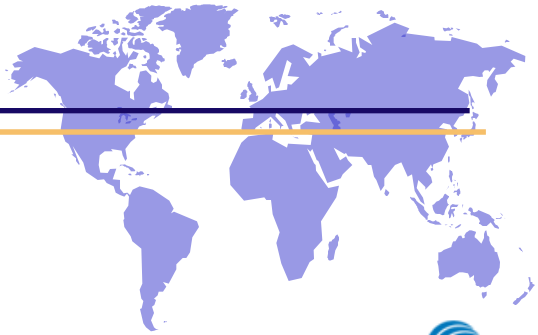
FMH

Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

Value and Valuation of Health Technologies



Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung

Dokumentation zum Thesenpapier
(Eckpunkte des Schweizer Konsensus)

santésuisse

interpharma:ph

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

Vorgelegt von **santésuisse** und **Interpharma**
in Zusammenarbeit mit
Vertretern des BAG, der FMH und der SAMW

¬ Einleitung 10 - 34

1. Ziele 35 - 72

2. Evaluationsprozesse 73 - 104

3. Evaluationsmethoden 105 - 150

4. Implementierung 151 - 184

¬ Appendix 185 - 222

Schweizer Konsenspapier

Warum Health Technology Assessments (HTAs)?

Einschränkungen der Anwendung

Differenzierte(re) evidenz-basierte Anwendung von Technologien

Kostenkontrolle und Effizienzsteigerung

Leitlinien für potentielle Anwender

Priorisierung für weitergehende Forschung & Evaluation

Schnelle(re) und nachhaltige(re) Diffusion von Technologien mit nachgewiesenem Mehrnutzen

Hinweise für Anwender auf neue Möglichkeiten

Hilfe für rationale(re) Preisfindung

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wien, October 19, 2011

Schweizer Konsenspapier

10 Essentielle Elemente

1. Getragen von einem breiten Konsensus Schweizer Stakeholder
2. Eindeutige Trennung von Assessment, Appraisal und Entscheiden
3. Transparente Prozesse mit definierten Zeitachsen und Stakeholder-Einbezug
   - differenziert für neue und für Bestandstechnologien
4. Umschriebene Schnittstellen zu Entscheiden und Implementierung
5. Konkretisierung der WZW-Kriterien des KVG mit stringenter Systematik
6. Praxisorientierte Anwendung der Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin
   - bei expliziter Sicherstellung des Anspruchs auf Evidenzbasierung
7. Ausrichtung an den Erwartungen („sozialen Präferenzen“) der Versicherten
   - unter Berücksichtigung normativer Vorgaben im Sinne der Schweizer Rechtstradition
8. Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ohne reduktionistische Vereinfachung
9. Grenzsetzungen auf mehreren Ebenen
   - ohne Innovationsfeindlichkeit
10. Klar umschriebene Weiterentwicklungsmöglichkeiten

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Autoren (alphabetisch)

Christian Affolter[1] (santésuisse)
Urs Brügger[3] (ZHAW)
Claude Cao[1] (Roche)
Thomas Cueni[1] (Interpharma)
Gérard de Pouvourville[3] (ESSEC)
Andreas Faller[2] (BAG)
Pius Gyger[1] (Helsana)
Ansgar Hebborn[1] (Roche)
Daniel Herren[1] (FMH)
Stefan Kaufmann[1] (santésuisse)
Robert Leu[3] (Universität Bern)
Heiner Sandmeier[1] (Interpharma)
Michael Schlander[1,3,4] (Universität Heidelberg)
Peter Suter[1] (SAMW)

[1]Mitglied des Projekt-Teams
[2]Mitglied des Projekt-Teams im Beobachter-Status
[3]Mitglied des Scientific Steering Committee
[4]Korrespondenzautor – Kontaktdaten siehe letzte Seite

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Übersicht

1. **Ziele**
   1. Ziele von HTA in der Schweiz (*Policy Objectives*)
   2. HTA als Entscheidhilfe (*Decision Support*)
   3. KVG: Konkretisierung der WZW-Kriterien
2. **Evaluationsprozess**
   1. Scope des HTA-Prozesses
   2. Selektion von Technologien
   3. HTA (*Assessment, Appraisal*) und Entscheid[e]
   4. R*apid HTA* (rHTA-) und C*omplete HTA* (cHTA-) Prozess
   5. Transparenz
3. **Evaluationsmethoden**
   1. Nutzen- und Zweckmässigkeits-Bewertung
   2. Wirtschaftlichkeits-Bewertung (Gesundheitsökonomie)
   3. Notwendige Grenzsetzungen und *Benchmarks*
   4. Umgang mit Unsicherheit (unvollständige Evidenz)
4. **Implementierung**
   1. Institutionelle Einbettung
   2. Partizipation: Integration von *Stakeholdern*
   3. Implementierung von Entscheiden
   4. Qualitätssicherung und Weiterentwicklung

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Auswahl von Kernaussagen für Eckpunkte-Papier

1.1	Ziele von HTA in der Schweiz (*Policy Objectives*)
1.2	HTA als Entscheidhilfe (*Decision Support*)
1.2.3	Ziele einer solidarischen Gesundheitsversorgung
1.3	KVG: Konkretisierung der WZW-Kriterien
2.1	Scope des HTA-Prozesses
2.2/2.2.2	Selektion von Technologien
2.3	HTA (*Assessment, Appraisal*) und Entscheid[e]
2.4 ff.	R*apid HTA* (rHTA-) und C*omplete HTA* (cHTA-)Prozess
2.4.3	Beschwerderechte (*Appeal*)
2.5	Transparenz
3.1 ff.	Nutzen- und Zweckmässigkeitsbewertung
3.2	Wirtschaftlichkeitsbewertung
3.3	Notwendige Grenzsetzungen
3.4	Umgang mit Unsicherheit
4.1	Institutionelle Einbettung
4.1.4/4.1.5	Finanzierung
4.2	Partizipation / Integration von Stakeholdern
4.3	Implementierung von Entscheiden
4.4	Qualitätssicherung und Weiterentwicklung

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Lesehinweise

- Die **detaillierte Gliederung** der vorliegenden Thesen liegt in einem separaten Dokument vor.

- Die Texte auf **gelbem Hintergrund** sind Teil des vorgelegten Konsensus.

- Text auf **weissem Hintergrund** ist nicht Teil des eigentlichen Konsensus, sondern bezieht sich vielmehr auf
  a) den Hintergrund
     (Beschreibungen der Ausgangssituation, zum Beispiel bezogen auf die bestehenden => WZW-Kriterien, usw.) oder auf
  b) Weiterentwicklungsmöglichkeiten
     (zum Beispiel bezogen auf => Grenzsetzungen, usw.)
     des Projekts.

- **Blaue Kopfbalken** einer Folie weisen auf Kernaussagen (wesentliche Thesen im Sinne von Eckpunkten) hin.

- **Graue Kopfbalken** weisen auf ergänzende Konkretisierungen hin.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Das Schweizer HTA-Projekt

Kartause Ittingen
5. / 6. November 2010

Brunnen / Vierwaldstättersee
31. Mai und 1. Juni 2011

Luzern / Vierwaldstättersee
28. / 29. September 2011

DAS SCHWEIZER HTA - PROJEKT[1]

- Projektziele
- HTA in der Schweiz
- Hintergrund
- Motivation
- Projektcharakteristika

[1]gemeinsam initiiert von santésuisse und Interpharma, mit Beteiligung des BAG[2], der FMH und der SAMW
[2]im Beobachterstatus

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.1 Projektziele

Erarbeitung

eines **Schweizer Konsensus**

über die sach- und zielgerechte Einführung

systematischer Health Technology Assessments (HTAs)

einschliesslich [gesundheits-] ökonomischer Evaluationen

unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.1.1 Abgrenzung des Projekts (Zulassung)

Die **Erlaubnis zum Inverkehrbringen** (“Marktzulassung”)

- von ärztlichen und anderen Leistungen sowie
- von Vorleistungen wie
  - Medikamenten, Analysen, Mitteln und Gegenständen oder
  - Medizinprodukten

  (durch swissmedic bzw. Konformitätsbewertung zur CE-Kennzeichnung)

ist **Voraussetzung** für (aber nicht Gegenstand von) Health Technology Assessments.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

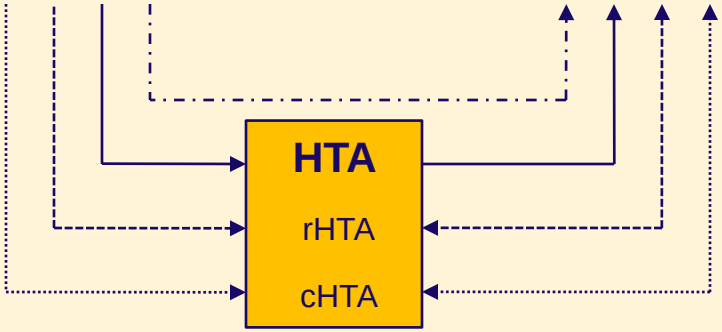
0. Der Weg zum Konsens: Das Schweizer HTA-Projekt

0.1.1.1 Abgrenzung des Projekts (Arzneimittel)

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG



© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.1.1.2 Abgrenzung des Projekts (Arzneimittel)

swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

swissmedic ist *nicht* Gegenstand des Projekts.

- Health Technology Assessments (HTAs) setzen die Erlaubnis voraus, dass eine "Technologie" (z.B. ein neues Arzneimittel) in Verkehr gebracht bzw. (in einer [neuen] Indikation) angewendet werden darf.
  - Die Zulassung von Medikamenten durch **swissmedic** beinhaltet bereits die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit (efficacy) und Verträglichkeit (medizinisches Nutzen-Risiko-Verhältnis).
  - Die vergleichende Evaluation im Rahmen von **HTAs** geht darüber hinaus und adressiert die Konformität mit den im KVG niedergelegten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit ("WZW") der Anwendung einer Technologie in einer bestimmten Indikation im Rahmen der solidarischen Krankenpflegeversicherung (OKP).

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.1.2 Abgrenzung des Projekts (BAG)

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

- Health Technology Assessments (HTAs) liefern robuste Informationen über die Stärke der verfügbaren Evidenz für die Aufnahme einer Technologie in den Leistungskatalog der OKP – sowie deren Ziel-konformität – als Basis für Entscheide über ihre Erstattung und ihre sachgerechte Anwendung (einschliesslich der Erstellung von Anwendungsleitlinien) im Rahmen des Leistungskatalogs der OKP.
- Die Entscheide selbst (Aufnahme in den Leistungskatalog, Preise) bleiben eine Aufgabe des **Bundesamts für Gesundheit** (BAG).

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.1.3 Besondere Merkmale des Projekts

- Stringente Ausrichtung
  1. an einem primären normativen Postulat (i.S.d. Schweizer Rechtstradition)
  2. an den sozialen Präferenzen der Schweizer Versicherten
- Berücksichtigung internationaler Erfahrungen mit HTAs

  insbesondere in Deutschland, England, Frankreich und Schweden
- Anwendung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin

  in einer realitätsnahen pragmatischen Weise (mit dem in einem gegebenen Kontext bestmöglichen erwartbaren Evidenzniveau als Referenzpunkt)
- Differenzierter Einsatz gesundheitsökonomischer Methoden

  unter Berücksichtigung des Stands der wissenschaftlichen Diskussion, *ohne* [nur utilitaristisch begründbare] kontextunabhängige fixe Kostenschwellen
- Zeitnahe Umsetzbarkeit innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens

  verknüpft mit zielgerechten Weiterentwicklungsmöglichkeiten

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0.2 "Health Technology Assessments" (HTAs)[1]

Meilensteine der internationalen Entwicklung

- US Congress Office of Technology Assessment (OTA) 1975
  - zunächst Fokus auf Allokation von Forschungs- und Entwicklungsausgaben
  - Fragen der Diffusion und Steuerung von Technologien (Computertomographie 1978)
  - Sicherheit, Wirksamkeit und soziale Folgen medizinischer Technologien
- Blue Cross / Blue Shield (BC/BS) Technology Evaluation Center 1983
- Int'l Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) 1985
- Int'l Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) 1993
- Health Technology Assessment International (HTAi) 2003
- European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) 2006

[1] www.nice.org.uk

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0.2.1 Definitionen von „HTA“

Es gibt zahlreiche Definitionen von Health Technology Assessment.

Gemeinsamkeiten:

- Multidisziplinarität:
  u.a. Klinische Medizin, Epidemiologie, Ökonomie, „*Policy Makers*“
- Systematische Evaluation des Nutzens
  von medizinischen Interventionen bzw. Interventionsstrategien

Unterschiede:

- Systematische Berücksichtigung der Kosten
  von medizinischen Interventionen bzw. Interventionsstrategien
- Evaluation von Kosten-Nutzen-Verhältnissen

[1]European Network for Health Technology Assessment
[2]International Network of Agencies for Health Technology Assessment

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0.2.1.1 Definition von „HTA“ von INAHTA[1]

- **Health Technology** is
  any intervention that may be used to promote health, prevent, diagnose or treat disease, or for rehabilitation or long-term care. This includes pharmaceuticals, devices, procedures and organisational systems used in health care.

- **Health Technology Assessment (HTA)** is
  a multidisciplinary field of policy analysis, which incorporates the medical, social, ethical and economic implications of development, diffusion, and use of health technology.

[1]International Network of Agencies for Health Technology Assessment, www.inahta.org/HTA./

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0.2.1.2 Definition von „HTA“ von NICE[1]

- **Health Technology**
  is the application of scientific knowledge
  in health care and prevention.

- **Health Technology Assessment (HTA)**
  is a multidisciplinary process that summarises information
  about the medical, social, economic and ethical issues
  related to the use of a health technology
  in a systematic, transparent, unbiased, robust manner.
  Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies
  that are patient focused and seek to achieve best value.

- Despite its **policy goals**, HTA must always be firmly rooted
  in research and the scientific method.

[1]National Institute for Health and Clinical Excellence, London:
www.nice.org.uk

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0.2.1.3 Akademische Definitionen von „HTA“

- **HTA** is used to systematically determine the relative value for money provided by new technologies and to give providers and patients information to make treatment choices.[1]
- **HTA** acts as a bridge between evidence and policy-making, seeking to provide health policy-makers with accessible, useful information to guide their decisions about the appropriate use of technology and the efficient allocation of resources.[2]
- **HTA** is an evaluative approach that assesses the impact on society of health technologies and supports the acceptance, modification or rejection of technologies on a rational basis.[3]

[1]C. Sörenson (2009)
[2]Taylor and Taylor (2009)
[3]Institute of Medicine (Washington, DC,1985)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0.2.2 Wirkungen von „HTA“

- **Effizienzsteigerung** – Elimination unwirksamer Alternativen, Elimination unzweckmässiger u./o. unwirtschaftlicher Alternativen, Empfehlung wirksamer, zweckmässiger u. wirtschaftlicher Optionen
- **Qualitätsverbesserung** – evidenzbasierte Anwendungsleitlinien
- **Implementierung von HTA-Ergebnissen – Einflussfaktoren:**
  - Allgemeine Reputation der verantwortlichen Institution
  - Glaubwürdigkeit und Unabhängigkeit
  - Einbezug von Stakeholdern
  - Qualität der HTA-Berichte
  - Rechtzeitige Verfügbarkeit von HTA-Berichten
  - Grad der Umsetzung in Entscheide und Leitlinien
  - Verbindlichkeit

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.3 Hintergrund des Projektes

Health Technology Assessment (HTA) in der Schweiz (1):

- **EDI/BAG**: (Geschlossener und Offener) **Leistungskatalog der OKP**
  Erstattungs-, Volumen-, Preis- und Indikationsentscheide
  unterstützt durch beratende Fachkommissionen (seit 1996)
- **SNHTA**: **Swiss Network for Health Technology Assessment**
  Netzwerk von HTA-interessierten Stakeholdern (seit 1999)
- **GDK**: Kosten-Nutzwert-Analysen[1]; **Trägerverein „Medical Board“**
  (Gründung gemeinsam mit FMH u. SAMW im Februar 2011);
  hervorgegangen aus „Zürich Medical Board“ (seit 2008)

*Die in der Schweiz bestehenden HTA-Prozesse und -Initiativen erscheinen sowohl verbesserungs- als auch **integrationsfähig**.*

[1]vgl. Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich: Beurteilung medizinischer Verfahren. Methodischer Ansatz, Stand vom 30. April 2009.
Online zugänglich unter www.medical-board.ch.
Letzter Download am 04. August 2011

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.3.1 Hintergrund: „HTA“ beim BAG (Ist, 2011)

Health Technology Assessment (HTA) in der Schweiz (2):

Kategorie[1]	Verordnung	Liste	Entscheid-instanz	Beratende Kommission
Leistungs-erbringer	KVV		Bundesrat	ELGK
Leistungen	KLV	KLV Anhang 1	EDI	ELGK
Mittel und Gegenstände	KLV	KLV Anhang 2 (MiGeL)	EDI	EAMGK
Analysen	KLV	KLV Anhang 3 (AL)	EDI	EAMGK
Konfektionierte Arzneimittel	SL	SL	BAG	EAK
Magistral-rezepturen	KLV	KLV Anhang 4 (ALT)	EDI	EAK

[1]Quelle: Felix Gurtner (13.06.2008)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.3.2 Grundprinzip: Fairness und konstruktive Kritik

"Wer am Wege baut, hat viele Meister"[1]

"A house built by the wayside is either too high or too low."

[1]**Martin Luther (1530)**

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.4 Motivation des Projektes

Health Technology Assessment (HTA) in der Schweiz (3):

1. **Bundesversammlung**:
   - ¬ Parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK)

     Bericht vom 21. August 2008
   - ¬ Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N)

     Empfehlungen vom 26. Januar 2009
2. **Bundesrat**: Stellungnahme vom 24. Juni 2009
3. **Bundesgericht**:

   (Myozyme-) Entscheid vom 23. November 2010

   (Champix-) Entscheid vom 11. Juli 2011

*Die in der Schweiz bestehenden HTA-Prozesse und -Initiativen erscheinen sowohl **verbesserungs**- als auch integrations**fähig**.*

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.4.1 Motivation: Verbesserungspotentiale

HTA beim BAG:

GPK-N-Empfehlungen[1] (bezogen auf ärztliche Leistungen; Auswahl):

- Angemessene Ressourcenausstattung (BAG und Kommissionen)
- Konkretisierung und Operationalisierung der WZW-Kriterien
- Stärkere Gewichtung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit
- Überprüfung bestehender Leistungen

Stellungnahme des Bundesrates[2] (Auswahl):

- Anpassung des Prozesses (inkl. Triagekriterien)
- Prüfung möglicher alternativer Organisationsformen
- Operationalisierung der WZW-Kriterien
- Bedürfnis nach gesundheitspolitischen Vorgaben (für Appraisals)

[1]Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N): Empfehlungen vom 26. Januar 2009

[2]Bundesrat: Stellungnahme vom 24. Juni 2009

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.4.2 Motivation: Verbesserungspotentiale

HTA beim Medical Board:

- Stakeholder-Integration (in Prozess[weiter]entwicklung)
  als inklusiver, nicht exklusiver Prozess
- Berücksichtigung der Erfahrungen internationaler HTA-Institute
  Grenzen der Logik der Kosteneffektivität
- Bezugnahme auf den Stand der internationalen Entwicklungen
  in den relevanten Fachdisziplinen, inkl. der Gesundheitsökonomie
- Orientierung an den sozialen Präferenzen der Versicherten
  statt vorrangiger Bezugnahme auf ein quasi-utilitaristisches Konzept
- Berücksichtigung der Rückwirkungen auf die WZW-Kriterien
  Konkretisierung und Operationalisierung
- Massgaben für eine differenzierte Evaluation
  von neuen und von Bestandstechnologien
- Kriterien für die Selektion von Technologien für HTAs
  und ihre praktische Umsetzung

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.4.3 Motivation: Handlungsbedarf

- Bundesgericht (1): Urteil vom 23. November 2010 (Myozyme®)

  „Es können somit weder die therapeutische Wirksamkeit noch die **Wirtschaftlichkeit** je getrennt voneinander betrachtet werden in dem Sinne, dass die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen mit einem kategorialen Ja oder Nein beantwortet werden könnte und bejahendenfalls die Kosten in beliebiger Höhe zu übernehmen wären."

  „Die Rechtsprechung hat ansatzweise versucht, anstelle der bisher auf politischer Ebene nicht festgelegten Kriterien die Kosten-/Nutzen-Beziehung zu beurteilen."

- Bundesgericht (2): Urteil vom 11. Juli 2011 (Champix®)

  „Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der **Zweckmässigkeit** aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen."

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.5 Projektcharakteristika

- Gemeinsam initiiert von santésuisse und Interpharma
  - mit Beteiligung des BAG[1], der FMH und der SAMW[1]
- Inklusiv:
  - ausdrücklich offen für alle Schweizer Stakeholder
- Fokus auf Entscheidunterstützung im Rahmen der OKP
  - Verbesserung der Effizienz der Gesundheitsversorgung
  - Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung
- Wissenschaftlich fundiert
  unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen

[1]BAG und SAMW im Beobachterstatus

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

Projektcharakteristika: Prinzip der Offenheit

0.5.1 Rules of Engagement for Project Team Members: Chatham House Rule

[Vertraulichkeit des gesprochenen Wortes]

"When a meeting, or part thereof, is held under the Chatham House Rule, participants are free to use the information received, but neither the identity nor the affiliation of the speaker(s), nor that of any other participant, may be revealed."

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens: Das Schweizer HTA-Projekt

0.6 Projektablauf: Prozess

Workshop 1
05./06. November 2010

Public Expectations & Societal Preferences

International Experience

Health Economic Evaluation Methods

Retraite 1 (Muerren, 27./28. Januar 2011)
Retraite 2 (Hinterzarten, 24./25. Februar 2011)
Retraite 3 (Bern, 26. April 2011)
Retraite 4 (Brunnen, 31. Mai / 01. Juni 2011)
Retraite 5 (Solothurn, 13. Juli 2011)
Scientific Steering Committee (Wiesbaden, 29. Juli 2011)
Retraite 6 (Bern, 19. August / 02. September 2011)

Konsensus Erarbeitung

Workshop 2
28./29. September 2011

Implikationen für die Schweiz

Schweizer Konsensus

Retraite 7 (Bern, 19. Oktober 2011)

Ratifikation des Konsensus

Kommunikation der Ergebnisse

Parlamentarier-Anlass (Bern)

Workshop 3
2012

(optional)

***Setting Limits*: Neue gesundheits-ökonomische Evaluationsmethoden**

Projekt-Team begleitet von *Scientific Steering Committee*

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens: Das Schweizer HTA-Projekt

0.7 Projekt-Team

- Christian Affolter (**santésuisse**)
- Thomas Cueni (**Interpharma**)
- Andreas Faller[1] (**BAG**)
- Pius Gyger (**Helsana**)
- Ansgar Hebborn / Claude Cao (**Roche**)
- Daniel Herren[2] (**FMH**)
- Stefan Kaufmann (**santésuisse**)
- Heiner Sandmeier (**Interpharma**)
- Michael Schlander (**Universität Heidelberg**)
- Peter Suter[1] (**SAMW**)

[1]als Beobachter; [2]seit Mai 2011

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

0. Der Weg zum Konsens:
Das Schweizer HTA-Projekt

0.8 Scientific Steering Committee

- **Prof. Dr. Robert E. Leu**
  (Universität Bern)
- **Prof. Dr. Gérard de Pouvourville**
  (ESSEC, Paris)
- **Prof. Dr. Michael Schlander**
  (Universität Heidelberg
  & InnoVal^{HC}, Wiesbaden)

kooptiert:

- **Prof. Dr. Urs Brügger**
  (ZHAW & WIG Winterthur)

© INNOVAL^{HC}, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

FMH
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

1. ZIELE

- Ziele von HTA in der Schweiz
- HTA als Entscheidhilfe („Decision Support“)
- KVG: Konkretisierung der WZW-Kriterien

santésuisse

interpharma ph

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

1.1 Ziele von HTA in der Schweiz (*Policy Objectives*)

1. **Umfassende systematische vergleichende Evaluation des Nutzens und der Kosten-Nutzen-Relation von "medizinischen Technologien"**

2. **Bewirtschaftung des Leistungskatalogs der OKP:**

   Zielkonforme Unterstützung von Entscheiden für eine den WZW-Kriterien gerecht werdende Gesundheitsversorgung im Rahmen der OKP

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

1.2 HTA als Entscheidhilfe (*Decision Support*)

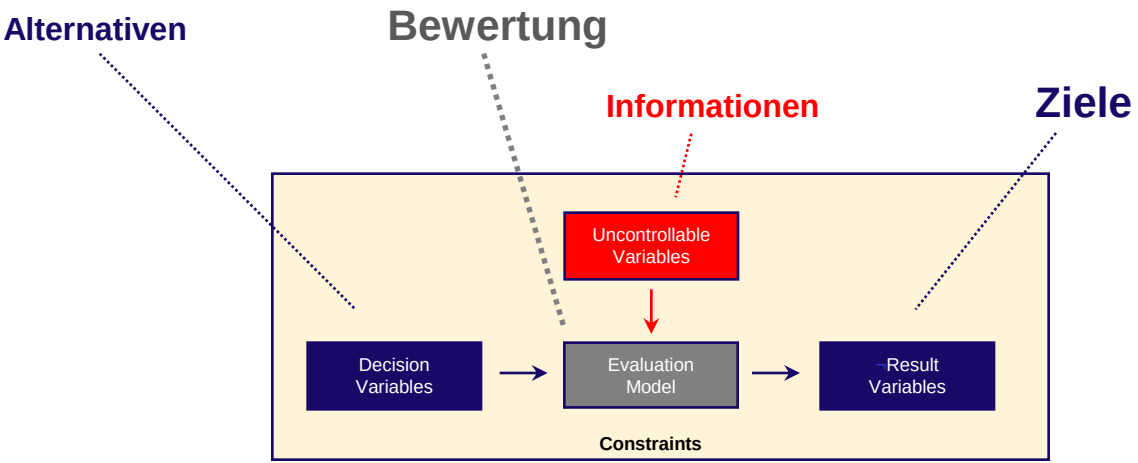
Zielkonforme Unterstützung von Entscheiden für eine den WZW-Kriterien gerecht werdende Gesundheitsversorgung im Rahmen der OKP

1. Erstattungs-und Preisentscheide
   im Rahmen der Bestimmung des Leistungskatalogs der OKP
   (beispielsweise Höchstpreise für Arzneimittel [Spezialitätenliste] und Analysen [Analysenliste] bzw. Höchstvergütungsbeträge beispielsweise für Mittel und Gegenstände [“MiGeL”], usw.)
2. Regelmässige Überprüfungen des Leistungskatalogs
   auf Konformität mit den WZW-Kriterien (Wirksamkeit / Zweckmässigkeit / Wirtschaftlichkeit)
3. Identifikation von Forschungsbedarf:
   sachgerechte Schliessung von Evidenzlücken
4. Gerechter Zugang zu einer effektiven und effizienten medizinischen Versorgung auf hohem Qualitätsniveau

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

1. Ziele und ihre Bedeutung für rationale Entscheide

1.2.1 Grundelemente rationaler Entscheide



Verfügbarkeit alternativer Interventionen

Festlegung der Komparatoren

Relevanz für Schweizer Versorgungsrealität

Evidenzlücken, Risiko und Unsicherheit

„Grad des Vertrauens“

Evaluationsmodell und prozedurale Fairness

Bestimmung von Zielerreichungsgrad(en) und „Methodenpluralismus“

Grenzsetzungen im Rahmen der OKP; verfügbare Ressourcen / nachhaltige Finanzierbarkeit

Ziele einer solidarischen Gesundheitsversorgung im Rahmen der OKP

Normative Prämissen, individuelle und soziale Präferenzen

Multiple Ziele und Zielerreichungsgrad(e)

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

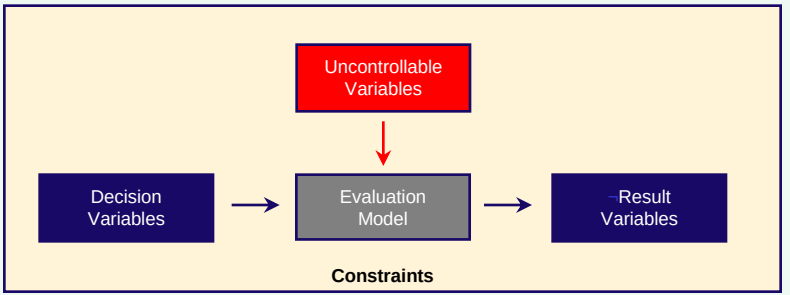
1.2.2 Kontextfaktoren rationaler Entscheide

Problemdefinition

Selektionsprozess / Assignment / Framing / Scoping / Komplexität / Konsequenzen

Akteure

Präferenzen
Kompetenzen
Stakeholder-einbezug



Organisation

Institutionalisierung
Prozesse / Transparenz
Prozessführerschaft
Verantwortung („*Accountability for Reasonableness*")

Ressourcen

Kompetenz
Methoden
Daten
Zeit

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

1.2.3 HTA als Entscheidhilfe (*Decision Support*)

Entscheidungstheoretisch geboten sind eine Verständigung über die angestrebten **Ziele**, die Auswahl der **Alternativen**, die zu fordernden **Informationen** (Evidenz) und die **Evaluation**sverfahren.

Allgemeine (partiell konkurrierende) Ziele im Rahmen der solidarischen Krankenversicherung:

- **fairer Zugang**
  zu wirksamen Gesundheitsleistungen
- **qualitativ hochstehende Leistungserbringung**
  in sämtlichen Bereichen des Gesundheitssystems
- **nachhaltige finanzielle Tragbarkeit**
  des Gesundheitssystems

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

1.2.4 HTA als Entscheidhilfe (*Decision Support*)

Mit dem **Solidaritätsprinzip** konkurrierende Ziele (insbesondere der Wunsch der Stimmbürger auf Begrenzung von Steuern und Versicherungsbeiträgen; ökonomische Korrelate: "**Knappheits-prämisse**" und "**Opportunitätskosten**") erfordern die Setzung von Prioritäten bei der Definition des Leistungskatalogs der OKP.

In diesem Rahmen ist folgende **Zielhierarchie** zu berücksichtigen:

1. **Primäres normatives Postulat**
   - Schweizer Rechtstradition (insbesondere Bundesverfassung); in Anlehnung an I. Kant / R. Dworkin / J. Rawls / N. Daniels
2. **Erwartungen der Versicherten**
   - Soziale Präferenzen
3. **Operationalisierung**
   - Konkretisierung der WZW-Kriterien

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

1.2.5 HTA als Entscheidhilfe: Zielhierarchie

1. **Primäres normatives Postulat**

   Ausgangspunkt: Schweizer Rechtstradition

   Grundsatz der Menschenwürde;
   "Rechte"- oder "Prinzipien"-basierter Ansatz

   1. Personalität, Integrität und Autonomie des Individuums
   2. Grundsatz der Nichtdiskriminierung (Chancengerechtigkeit)

2. **Erwartungen der Versicherten ("Soziale Präferenzen")**
   1. Orientierung am Konzept einer "empirischen Ethik"
   2. Forschungsbedarf aufgrund limitierter vorhandener Evidenz

3. **Operationalisierung (Konkretisierung der WZW-Kriterien)**
   1. Wirksamkeit
   2. Zweckmässigkeit
   3. Wirtschaftlichkeit

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

[1. Ziele:] Ein rein oder primär utilitaristischer Evaluationsansatz stände in Widerspruch zur Schweizer Rechtstradition[1]

1.2.5.1 Primäres normatives Postulat

Ausgangspunkt:

- **Rechte- oder Prinzipien-basierter Ansatz**:

  Personalität, Integrität und Autonomie des Individuums

- **Gesundheit als „konditionales Gut“**
  im Sinne der Ermöglichung
  der Realisierung eines selbstbestimmten Lebensentwurfes

  in der philosophischen Tradition
  v.a. von Immanuel Kant, Ronald Dworkin,
  John Rawls und Norman Daniels

  reflektiert in der ökonomischen Theorie
  u.a. von Amartya Sen und Martha Nussbaum

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

[1. Ziele:] Ein rein oder primär utilitaristischer Evaluationsansatz stände in Widerspruch zur Schweizer Rechtstradition

1.2.5.2 Primäres normatives Postulat („*Schweiz*“)

Bundesverfassung:

- **Grundsatz der Rechtsgleichheit** (Artikel 8)

  Abs. 1: Alle Menschen sind vor dem Gesetz gleich.
  Abs. 2: Niemand darf diskriminiert werden […]
  Abs. 3: Das Gesetz sieht Massnahmen zur Beseitigung von Benachteiligungen der Behinderten vor.

- **Schutz der Kinder u. Jugendlichen** (Artikel 11)

  Abs. 1: Kinder und Jugendliche haben Anspruch auf besonderen Schutz ihrer Unversehrtheit und auf Förderung ihrer Entwicklung.

- **Recht auf Hilfe in Notlagen** (Artikel 12)

  Wer in Not gerät […], hat Anspruch auf Hilfe und Betreuung und auf die Mittel, die für ein menschenwürdiges Dasein unerlässlich sind.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

[1. Ziele:] Ein rein oder primär utilitaristischer Evaluationsansatz stände in Widerspruch zur Schweizer Rechtstradition[1]

1.2.5.3 Primäres normatives Postulat („*Schweiz*“[1])

Verfassungsrechtliche Überlegungen legen es […] nahe, von primär (quasi-)utilitaristischen Ansätzen und fixen Kostenschwellen abzusehen.

Das **Schweizer Gesundheitsrecht** wird vielmehr in erheblichem Masse vom Solidaritätsgedanken geprägt:

- Bund und Kantone haben sich gemäss Art. 41 Abs. 1 lit. b BV dafür einzusetzen, dass „jede Person die für ihre Gesundheit notwendige Pflege erhält“...
- … und dass jede Person gegen die wirtschaftlichen Folgen u.a. von Alter, Invalidität, Krankheit und Unfall gesichert ist (Art. 41 Abs. 2 BV).

Zeitgenössisches Verfassungsdenken ist zudem dem Gedanken der Verfahrensgerechtigkeit verpflichtet. Diese verlangt eine breite Einbeziehung aller Betroffenen und ihrer Interessen sowie eine sorgfältige Abwägung differierender Gesichtspunkte im Einzelfall…

[1]Gerhard Schmid (Basel), Stellungnahme vom 24.08.2011

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

[1. Ziele:] Ausgangspunkt: Erwartungen der Schweizer Bevölkerung an die soziale Krankenversicherung (OKP)

1.2.5.4 Empirische Ethik (*"Soziale Präferenzen"*)

- Zur Frage der Erwartungen ("sozialen Präferenzen") der Schweizer Bevölkerung an die soziale Krankenversicherung im Sinne des Konzepts einer "empirischen Ethik" besteht erheblicher **Forschungsbedarf**.
- **Hypothesen** (abgeleitet aus Schweizer Surveys und [überwiegend internationalen] sozial- und wirtschaftswissenschaftlichen Studien):
  - Kriterien der **Dringlichkeit** und des **Schweregrad**s
  - Kriterium der sogenannten "***Fair Innings***"
  - Kriterium der **Fairness**
  - Kriterium der "**Bagatellen**"
  - Möglichst unbehinderter Zugang zu echten **Innovationen**[1]

[1] "echt" i.S. von belegbarem Mehrnutzen; "möglichst unbehindert" i.S. von allgemein und rasch

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

[1. Ziele:] Hypothesen: Erwartungen der Schweizer Bevölkerung an die soziale Krankenversicherung (OKP)

1.2.5.5 Empirische Ethik (*"Soziale Präferenzen"*[1])

- **Kriterien der Dringlichkeit und des Schweregrads**
  Vorrang für Interventionen bei besonders akuten und / oder besonders schweren Gesundheitsstörungen
- **Kriterium der sogenannten "*Fair Innings*"**
  Besondere Berücksichtigung von Interventionen für junge Menschen, die noch keine Chance hatten, ihre individuellen Lebenspläne in Autonomie zu verwirklichen (*Gesundheit als "konditionales Gut"*)
- **Kriterium der Fairness**
  Faire Chance auf Zugang zu wirksamer medizinischer Versorgung auch bei Seltenheit einer Gesundheitsstörung und / oder hohen Kosten einer Intervention
- **Kriterium der "Bagatellen"**
  Nachrangigkeit von Interventionen für nur geringfügige Gesundheitsstörungen und / oder Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung[2]
- **Möglichst unbehinderter Zugang zu echten Innovationen**[3]

[1] Hypothesen; es besteht erheblicher Forschungsbedarf;
[2] durch die Versicherten

[3] "echt" i.S. von belegbarem Mehrnutzen;
"möglichst unbehindert" i.S. von allgemein und rasch

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

[1. Ziele:] Zielkriterium: Erwartungen der Schweizer Bevölkerung an die soziale Krankenversicherung (OKP)

1.2.6 Individueller und sozialer Nutzen

Im Rahmen des Projekts wird systematisch differenziert zwischen

- **individuellem Nutzen**

  (individuelle Präferenzen: *ex ante* Entscheidungsnutzen und/oder *ex post* erfahrenem Nutzen [Patientenperspektive])

  und

- **sozialem Nutzen**,

  welcher mehr umfasst als das Aggregat des ausschliesslich am (auf das Selbst bezogenen) Eigeninteresse (=> "individuelle Präferenzen") gemessenen individuellen Nutzens.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

[1. Ziele:] Zielkriterium: Erwartungen der Schweizer Bevölkerung an die soziale Krankenversicherung (OKP)

1.2.6.1 Sozialer Nutzen

- **Sozialer Nutzen**

  wird verstanden als Mass relativer **sozialer Erwünschtheit**, welches – ***innerhalb des Rahmens eines primären normativen Postulats*** – zu bestimmen sein wird auf der Grundlage der **informierten sozialen Präferenzen**[1] der Schweizer obligatorisch Krankenpflegeversicherten.

- **Soziale Präferenzen**

  Wirtschafts- und sozialwissenschaftliche Studien liefern allgemeine[2] empirische Belege für die nachfolgenden Typen sozialer Präferenzen:
  - Prinzip der Gegenseitigkeit ("*preference for reciprocity*")
  - "Fairness" bzw. Aversion gegen Ungleichheit ("*inequity aversion*")
  - Altruismus ("*pure altruism*")
  - Neid und Missgunst ("*spiteful or envious preferences*")

  Ebenso wie für individuelle Präferenzen wurde empirisch eine gewisse Heterogenität sozialer Präferenzen (und ihrer Interaktion) beobachtet.

[1]vgl. Ernst Fehr und Urs Fischbacher (2002); [2] "allgemein" im Sinne von nicht für die Gesundheitsversorgung spezifisch

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

[1. Ziele:] Zielkriterium: Erwartungen der Schweizer Bevölkerung an die soziale Krankenversicherung (OKP)

1.2.6.2 Soziale Präferenzen

- **Soziale Präferenzen in Bezug auf eine solidarisch finanzierte Gesundheitsversorgung (=> OKP)**
  - In Ermangelung einer hinreichend robusten empirischen Basis bezogen auf die Schweiz wurden im Rahmen des Projekts v.a. nationale Surveys und relevante internationale wirtschafts- und sozialwissenschaftliche Studien für die Formulierung (vorläufiger) Thesen herangezogen.
- Die verlässliche Messung sozialer Präferenzen ist nicht trivial:

  Die **empirische Bestimmung sozialer Präferenzen**[1] muss ökonomischen, nutzen- und spieltheoretischen methodischen Standards entsprechen, d.h. u.a., sie sollen (a) auf echten Trade-Offs basieren und (b) Rankings sollen auf möglichst hohem Skalenniveau transparent gemessen werden.

[1]vgl. Colin F. Camerer und Ernst Fehr (2002) *Measuring Social Norms and Preferences Using Experimental Games: A Guide for Social Scientists*; vgl. auch z.B. George Torrance et al. (1982)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

1.3 KVG: Konkretisierung der WZW-Kriterien

1. **Wirksamkeit**
   1. Ausgangspunkt (1): **Mehrnutzen**
      (stets) im Vergleich zu relevanten Alternativen;
      Grad des Vertrauens in die vorliegende Evidenz
   2. Ausgangspunkt (2): Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz für das **Schweizer Anwendungs-Setting**
2. **Zweckmässigkeit (Zweck- bzw. Zieldienlichkeit)**
   1. Ausgangspunkt (3): Primäres **normatives Postulat**
   2. Ausgangspunkt (4): **Soziale Präferenzen** der Versicherten
3. **Wirtschaftlichkeit**
   1. Ausgangspunkt (5): **Kostenfolgen**
   2. Ausgangspunkt (6): **Effizienz**;
      Relation von (Mehr-)Nutzen zu (Mehr-)Kosten

[1]Opportunitätskosten aus Systemperspektive

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsbedarf

1.3.1 WZW-Kriterien (Ist)

Verordnungen konkretisieren die WZW-Kriterien nur für Medikamente, während andere (Vor-)Leistungsbereiche vergleichsweise unbestimmten Regeln unterliegen.

- **Wirksamkeit**
  eng orientiert an Registrierungsunterlagen (swissmedic)

- **Zweckmässigkeit**
  klinisch-pharmakologische Erwägungen, ebenfalls
  eng orientiert an Registrierungsunterlagen (swissmedic)

- **Wirtschaftlichkeit**
  eher vage definiert

Hinweis: swissmedic ist nicht Gegenstand des vorliegenden Konsensus.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsbedarf

1.3.1.1 WZW-Kriterium "Wirksamkeit" (Ist)

KVG, Art. 32,1:

Die Leistungen nach den Artikeln 25-31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.

Arzneimittel: KLV, Art. 32 (Wirksamkeit[1]):

Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

Hinweis: swissmedic ist nicht Gegenstand des vorliegenden Konsensus.

[1]KLV: Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29.09.1995, Stand 01.01.2011; 3. Abschnitt: Spezialitätenliste

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsbedarf

1.3.1.2 WZW-Kriterium "Zweckmässgkeit" (Ist)

Arzneimittel: KLV, Art. 33 (Zweckmässigkeit[1]):

1 Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach **klinisch-pharmakologischen** und **galenischen Erwägungen**, nach **unerwünschten Wirkungen** sowie nach der **Gefahr missbräuchlicher Verwendung** beurteilt.

2 Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

Hinweis: swissmedic ist nicht Gegenstand des vorliegenden Konsensus.

[1]KLV: Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29.09.1995, Stand 01.01.2011; 3. Abschnitt: Spezialitätenliste

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsbedarf

1.3.1.3a WZW-Kriterium "Wirtschaftlichkeit" (Ist – 1)

KVG, Art. 56 (Wirtschaftlichkeit der Leistungen):

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

2 Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden. Eine nach diesem Gesetz dem Leistungserbringer zu Unrecht bezahlte Vergütung kann zurückgefordert werden. […]

3 […]

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsbedarf

1.3.1.3b WZW-Kriterium "Wirtschaftlichkeit" (Ist – 2)

Arzneimittel: KVV, Art. 65b[1] (Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen):

1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem Aufwand gewährleistet.

2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

3 […]

4 Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.

[1]KLV: Verordnung über die Krankenversicherung vom 27.06.1995, Stand 01.01.2011

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsbedarf

1.3.1.3c WZW-Kriterium "Wirtschaftlichkeit" (Ist – 3)

Arzneimittel: KLV, Art. 34 (Wirtschaftlichkeit[1]):

1 […]

2 Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt:
   a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
   b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
   c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise
   d. […]

[1]KLV: Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29.09.1995, Stand 01.01.2011; 3. Abschnitt: Spezialitätenliste

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsbedarf

1.3.1.3d WZW-Kriterium "Wirtschaftlichkeit" (Ist – 4)

Arzneimittel: KLV, Art. 34 (Wirtschaftlichkeit[1]):

2 […]

d. Bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

3 […]

KLV, Art. 31, 2:

Die Kommission [EAK] teilt jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien ein:
a. medizinisch-therapeutischer Durchbruch;
b. therapeutischer Fortschritt;
c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln;
d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung;
e. unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung.

[1]KLV: Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29.09.1995, Stand 01.01.2011; 3. Abschnitt: Spezialitätenliste

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
WZW-Kriterien und ihre Anwendung

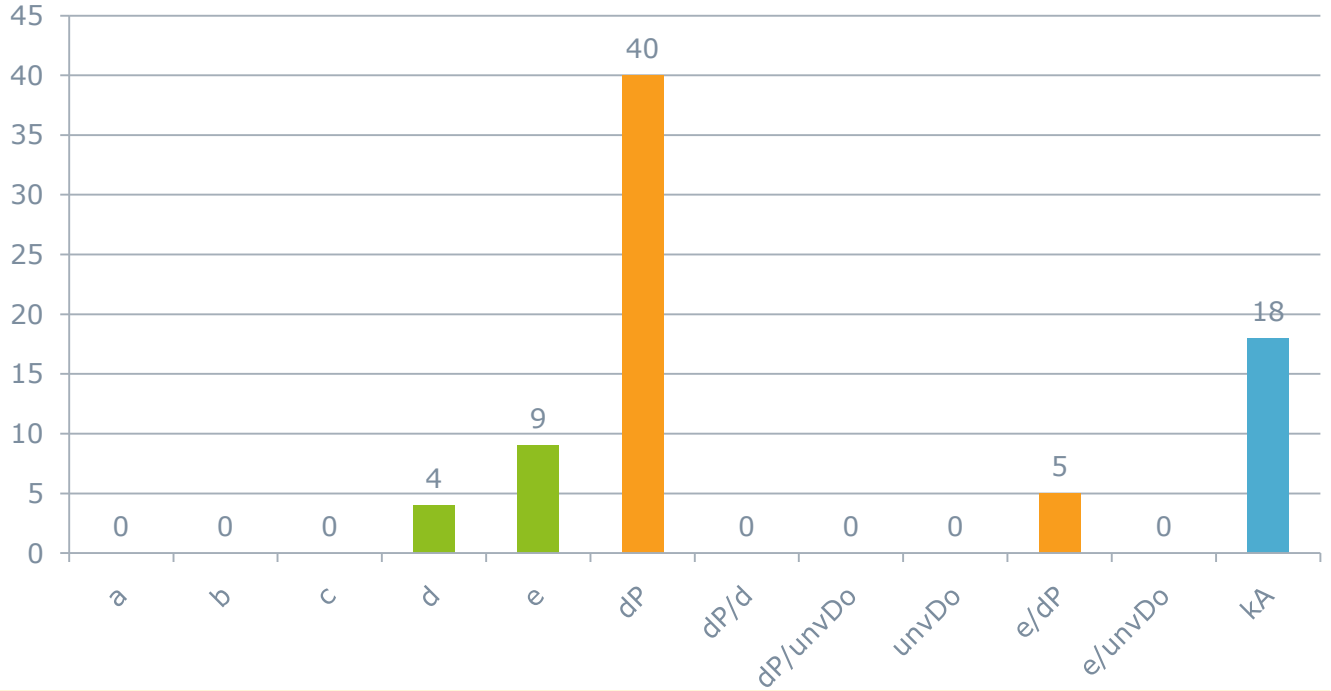
1.3.2 WZW-Kriterien in der Praxis: Verbesserungspotentiale

1. **Konsequente Trennung von Assessment, Appraisal und Entscheid**
2. **Grösstmögliche Transparenz von Prozess, Kriterien, Empfehlungen, Entscheiden**
3. **Identifikation von Evidenzlücken und Massnahmen zu ihrer Schliessung**
4. **Umsetzung von HTA-Ergebnissen in Anwendungsleitlinien und Qualitätssicherung**
5. **Innovative „Managed Entry"-Strategien**
   - ¬ Geschwindigkeit des HTA-Prozesses; Umgang mit Unsicherheit
   - ¬ *Coverage with Evidence Development*; evtl. *Risk Sharing*-Modelle
   - ¬ Durchsetzung einmal getroffener Entscheide & Follow-Up

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
WZW-Kriterien und ihre Anwendung durch die EAK

1.3.2.1 Praxis der EAK 2000-2010 (76 New Active Substances)[1]



Nicht ausgewiesene Einstufungen „a“, „b“ und „c“ mindern die gebotene Transparenz und legen eine bessere institutionelle Trennung von Assessment, Appraisal und Decision nahe.

[1]Analyse H. Sandmeier et al. (2011)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
WZW-Kriterien und ihre Anwendung durch die EAK

1.3.2.2 Praxis der EAK 2000-2010 (Definitionen)[1]

Request for first approval (NA for NAS)
n= 76

Art. 31/2 KLV

a =	Medical/therapeutical breakthrough
b =	Therapeutical improvement
c =	Cost reduction compared to other drugs
d =	No therapeutical improvent
e =	Not appropriate for social health insurance

dP =	Excessive price
dP/d =	Excessive price/ no therapeutical improvement
dP/unvDo =	Excessive price/incomplete dossier
unvDo =	Incomplete dossier
e/dP =	Not appropriate for social health insurance/excessive price
e/unvDo =	Not appropriate for social health insurance/Incomplete dossier
kA =	Not specified n.s.

[1]Analyse H. Sandmeier et al. (2011)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsvorschläge (ELGK)

1.3.2.3 Operationalisierung der WZW-Kriterien: ELGK (2011)[1]

Verbesserungsvorschläge (ELGK – 1): Kriterien

1. Wirksamkeit

Nettonutzen nachgewiesen in randomisierten klinischen Studien und im Schweizer Anwendungssetting bestätigt?

Ranking anhand Plausibilität, Studienqualität und Grad des Vertrauens

2. Zweckmässigkeit

Relevanz / Erforderlichkeit, Nutzen-Schaden-Profil im Vergleich, Zumutbarkeit (Nutzen-Schaden-Relation), Verhältnismässigkeit des Mitteleinsatzes?

3. Wirtschaftlichkeit

Wirtschaftlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kosten und Preise, Kosten-Nutzen-Profil, Kostenfolgen?

[1]Arbeitspapier ELGK V 2.0 vom 27.06.2011

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Ausgangslage:
Konkretisierungsvorschläge (ELGK)

1.3.2.4 Operationalisierung der WZW-Kriterien: ELGK (2011)[1]

Verbesserungsvorschläge (ELGK – 2): Evaluationsschritte

1. **im Geltungsbereich des KVG?**
2. **Zweckmässigkeit 1:** a) Relevanz / Erforderlichkeit der Leistung? (Schweregrad, keine selbstlimitierende Krankheit…?); b) verfügbare Alternativen?
3. **Wirksamkeit 1:** Nutzennachweis
4. **Wirksamkeit 2:** Schweizer Anwendungsbedingungen?
5. **Zweckmässigkeit 2:** Eignung / Zumutbarkeit / Sicherheit (Nutzen-Schadens-Bilanz, wenn möglich im Vergleich)
6. **Zweckmässigkeit 3:** angemessener Einsatz im Einzelfall zu erwarten?
7. **Wirtschaftlichkeit 1:** Preis erklärt / akzeptabel? (Kostenelemente, Quervergleich)
8. **Wirtschaftlichkeit 2:** Kosten-Nutzen-Verhältnis (ICER), Vergleich zu Komparator
9. **Wirtschaftlichkeit 3:** Kostenfolgen

[1]Arbeitspapier ELGK V 2.0 vom 27.06.2011

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3 WZW-Kriterien: Neue Systematik[1]

1. Wirksamkeit

Individuelle Nutzenperspektive (vergleichende Wirksamkeit und Verträglichkeit: *efficacy*, *effectiveness*; Nutzen: *benefit*, *utility*, klinisch-therapeutischer Nutzen und Lebensqualität)

2. Zweckmässigkeit

Soziale Nutzenperspektive (explizite Berücksichtigung normativer und empirischer Ethik; soziale Präferenzen)

3. Wirtschaftlichkeit

1. Kostenfolgen; 2. technische und produktive Effizienz; explizit Verzicht auf fixe patientengruppen- bzw. indikations-übergreifende Schwellenwerte für Kosteneffektivität

[1]Die hier vorgelegte Systematik ist eine entscheidende Voraussetzung für eine bruchlose Weiterentwicklungsmöglichkeit der Methodik mit Blick auf zukünftige Evaluationen der „allokativen Effizienz“ (vgl. => 3.2.4.2).

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3.1a WZW-Kriterium "Wirksamkeit" (Neu – 1)

- Klinische **Effektivität** (Wirksamkeit und Verträglichkeit) im Vergleich zu relevanten Alternativen
  a. unter Berücksichtigung klinisch-pharmakologischer und galenischer Erwägungen, unerwünschter Wirkungen sowie der Gefahr missbräuchlicher Verwendung;
  b. unter Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz hinsichtlich der Versorgungsrealität, über die unter den Idealbedingungen gut kontrollierter klinischer Studien belegte Wirksamkeit hinaus.
- **Nutzen** beziehungsweise belegbarer Mehrnutzen im Vergleich zu relevanten Alternativen
  (und im Fall eines noch nicht belegten Mehrnutzens die Wahrscheinlichkeit eines Mehrnutzens und Massnahmen zur Schliessung bestehender Evidenzlücken)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3.1b WZW-Kriterium "Wirksamkeit" (Neu – 2)

- [...]
- Für die Beurteilung des **(Mehr-)Nutzens** einer Massnahme im Vergleich zu relevanten Alternativen sollen anhand expliziter Kriterien die folgenden **Dimensionen** berücksichtigt werden:
  a. therapeutisch-klinischer Nutzen;
  b. gesundheitsbezogene Lebensqualität;
  c. sozialepidemiologischer (Public Health-) Nutzen.

  Ein allfälliger sozioökonomischer Nutzen wird im Rahmen der => Wirtschaftlichkeitsbewertung erfasst.

  Das **relative Gewicht** der Nutzendimensionen und -kriterien soll die (individuellen) Präferenzen der obligatorisch krankenpflege-versicherten Schweizer Stimmbürger berücksichtigen.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3.2a WZW-Kriterium "Zweckmässigkeit" (Neu – 1)

- Die Zweckmässigkeit einer Massnahme bestimmt sich aus dem Mass ihrer **Übereinstimmung mit den Zielen** der solidarischen Gesundheitsversorgung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP).

  Diese Ziele sollen neben normativen Vorgaben die empirisch belegbaren Erwartungen (die sog. „sozialen Präferenzen") der obligatorisch Krankversicherten reflektieren:

- Neben einer hinreichend belegten klinischen Wirksamkeit und einem (Mehr-)Nutzen im Sinne des Kriteriums der Wirksamkeit (KLV, Artikel 32 *neu*) schliessen diese Ziele insbesondere ein:

  […]

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3.2b WZW-Kriterium "Zweckmässigkeit" (Neu – 2)

- Vorrang für Interventionen bei akuten Gesundheitsproblemen (mit der dringlichen Notwendigkeit einer Intervention; Kriterium der „***Dringlichkeit***")
- Vorrang für Interventionen bei schweren Gesundheitsstörungen (Kriterium des „***Schweregrads***")
- Besondere Berücksichtigung von Interventionen für junge Menschen, die noch keine Chance hatten, ihre individuellen Lebenspläne zu verwirklichen (Kriterium der Chance auf autonome Entwicklung und von Gesundheit als einem „*konditionalen Gut*" mit Ermöglichungscharakter; „***Fair Innings***")
- […]

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3.2c WZW-Kriterium "Zweckmässigkeit" (Neu – 3)

- […]
- Faire Chance auf Zugang zu medizinischer Versorgung auch bei Seltenheit oder hohen Kosten einer Gesundheitsstörung (Kriterium der „***Rarität***")
- Möglichst wenig behinderter Zugang zu neuen medizinischen Verfahren und Produkten mit einem belegbaren Mehrnutzen (Kriterium der „***Innovation***")
- Nachrangigkeit von Interventionen für nur geringfügige Störungen der Gesundheit und des Wohlbefindens oder bei Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung durch die Versicherten (Kriterium der „***Bagatellen***")

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3.2d WZW-Kriterium "Zweckmässigkeit" (Neu – 4)

- Das relative Gewicht dieser Zweckmässigkeitskriterien im Rahmen von Entscheiden bedarf einer weiter- und tiefergehenden Präzisierung und Validierung.
- Diese Konkretisierung soll auf der Grundlage methodisch hochwertiger empirischer Untersuchungen der „sozialen Präferenzen" der obligatorisch krankenversicherten Schweizer Stimmbürger erfolgen.
- Sie soll auf alle medizinischen Verfahren („Technologien") in gleicher Weise angewendet werden.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3.3a WZW-Kriterium "Wirtschaftlichkeit" (Neu – 1)

1. Kostenfolgenanalyse

- Etablierte Technologien:
  Kosten aus der Perspektive aller Kostenträger
  (primär der OKP; andere Versicherer, Bund, Kantone, Patienten)
  und aus der Perspektive der Schweizer Volkswirtschaft[1]
- Neue Technologien (in der Regel im r-HTA-Verfahren):
  Projizierte Nettomehrkosten aus der Perspektive der OKP
- (Nur) bei Überschreitung von kritischen Kosten- bzw. Umsatzschwellen erfolgt eine Kosten-Nutzen-Analyse:

2. Effizienzanalyse

- Kostenbestimmung aus der Perspektive der OKP, der Schweizer Sozialversicherungsträger und der Schweizer Volkswirtschaft
- Vergleichende Evaluation von Mehrnutzen und Mehrkosten unter Berücksichtigung der Zweckmässigkeit (Zielkonformität)

[1]Entscheidungsrelevanz hat stets primär die Perspektive der OKP; darüber hinausgehende Kostenfolgen können fallweise berücksichtigt werden, wenn sie gut belegt und sehr ausgeprägt sind; vgl. auch Methoden => 3.2.1, 3.2.1.1, 3.2.1.2 und Arbeitspapier des BAG, "*Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit*" – Version 2.0, Bern, 27. Juni 2011

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Konkretisierungsbedarf:
Schweizer Konsensus

1.3.3.3b WZW-Kriterium "Wirtschaftlichkeit" (Neu – 2)

- Jedes HTA beinhaltet eine umfassende **Kostenfolgenanalyse** (=> „*Net Budget Impact Analysis*"; sektoral, OKP/Sozialversicherungen, Volkswirtschaft).
- **Kosten-Nutzen-Analysen** sind immer vergleichende Evaluationen und berücksichtigen die beste verfügbare Evidenz mit Blick auf den „*Standard of Care*" in der Schweiz. Kosten-Nutzen-Analysen sind dann und nur dann sinnvoll, wenn „budgetäre Relevanz" (aktuell oder projiziert) besteht.
- **Methodenpluralismus**: die jeweilige Fragestellung bestimmt die zu ihrer Beantwortung am besten geeignete Methodik, nicht umgekehrt.
- **Fokus auf technische und produktive Effizienz**: (zunächst) bewusste Beschränkung auf Vergleiche nur innerhalb einer gegebenen Indikation und damit innerhalb einer Patientengruppe.
- **Methoden(weiter)entwicklung**: Für indikations- und damit patienten-gruppenübergreifende Vergleiche (Bestimmung „**allokative Effizienz**") steht derzeit (noch) keine allgemein akzeptierte, die sozialen Präferenzen der Versicherten reflektierende ökonomische Methodik zur Verfügung.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

FMH
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

2. EVALUATIONSPROZESS

- Scope des HTA-Prozesses
- Selektion von Technologien
- HTA (*Assessment*, *Appraisal*) und Entscheid (*Decision*)
- Rapid-HTA- und Complete-HTA-Prozess
- Transparenz

santésuisse

interpharma ph

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

2.1 *Scope* des HTA-Prozesses

Definition: Health Technology

umfassender Begriff, schliesst ein (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

- Medikamente,
- Medizinprodukte,
- diagnostische Massnahmen,
- medizinische und chirurgische Verfahren,
- komplexe klinische Versorgungspfade,
- organisatorische und administrative Settings,

deren Anwendung im **Assessment (HTA)** im Hinblick auf ihre kurz- und langfristigen Konsequenzen einer systematischen und umfassenden Evaluation unterzogen wird, welche medizinische, sozioökonomische und ethische Aspekte einschliesst. Zu den Kernbestandteilen eines vollständigen HTA zählen ein systematischer Review der klinischen Evidenz (*efficacy / effectiveness*, *safety*) und eine formale ökonomische Evaluation (*cost / budgetary impact*, *benefits / value*, *efficiency*).

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.1.1 *Scope* und Balance des HTA-Prozesses

Health Technology Assessments: Neue versus Bestandstechnologien

- **Neue Technologien** werden in der Regel (Ausnahme: offener Leistungskatalog, ausser bei voraussehbar grossen Kostenfolgen oder bei Bestrittenheit im konkreten Fall) erst nach einer Bewertung (=> **rHTA-Prozess**)
  in den Leistungskatalog der OKP aufgenommen und werden damit automatisch Gegenstand eines Health Technology Assessment.
- Es besteht jedoch Grund zu der Annahme, dass mindestens ebenso grosse – wenn nicht grössere – Effizienz- und Qualitätssteigerungs-potentiale im Bereich der Bestandstechnologien realisierbar sind.
- Um dem Rechnung zu tragen, soll ein spezielles Programm für die systematische Evaluation von **Bestandstechnologien** (=> **cHTA-Prozess**)
  definiert werden, welches anhand festgelegter quantitifizierbarer Zielkriterien (Vorschlag: 12-18 cHTAs pro Jahr) messbar sein muss.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.2 Selektion von Technologien für HTAs

Selektionskriterien:

1. **Neue Technologien (Produkte und Verfahren)**
   vor einem Entscheid über ihre Aufnahme auf eine **Positivliste**
   oder (im "offenen" Leistungskatalog)
   bei voraussehbar grossen **Kostenfolgen** (budgetäre Relevanz)
   oder bei **Bestrittenheit** im konkreten Fall
2. **Etablierte Technologien (Produkte und Verfahren)**
   anhand ihrer Systemrelevanz
3. **Reevaluation von Technologien**
   im Regelfall nach drei Jahren
   (in Einzelfällen auch davon abweichend, angepasst an
   die jeweilige Situation, nach zwischen zwei und fünf Jahren)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.2.1 Selektion von Technologien für HTAs

Selektionskriterien (1):

Neue Technologien (Produkte und Verfahren)

1. vor einem Entscheid über ihre Aufnahme in den Leistungskatalog der OKP[1] bzw. auf eine Positivliste

   und / oder

2. bei voraussehbar grossen Kostenfolgen (“budgetäre Relevanz” => Kostenfolgenanalysen)

   und / oder

3. bei Bestrittenheit im konkreten Fall

   und / oder

3. bei Überschreitung einer kritischen Kosten- bzw. Umsatz-schwelle, sofern die Technologie zuvor noch nie Gegenstand eines (r- oder c-)HTA war.

   Neue Technologien werden im Regelfall zunächst Gegenstand eines => rHTA sein.

[1]betrifft den „Geschlossenen Leistungskatalog“

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.2.2 Selektion von Technologien für HTAs

Selektionskriterien (2)

Etablierte Technologien (Produkte und Verfahren) anhand ihrer Systemrelevanz:

1. Budgetbelastung (Opportunitätskosten aus Systemperspektive);
2. Prävalenz und/oder Krankheitslast ("*Burden of Disease*");
3. (auch) im Fall ihrer Bestrittenheit bei unklarer Evidenzlage;
4. insbesondere (auch) dann, wenn Klinische Leitlinien für ein Indikationsgebiet entwickelt werden sollen.

Etablierte Technologien werden häufig Gegenstand von => cHTAs sein, können aber auch im Rahmen einer Reevaluation (zum Beispiel Arzneimittel nach im Regelfall drei Jahren Erstattungsfähigkeit) einem erneuten => rHTA unterzogen werden.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.2.3 Selektion von Technologien für HTAs

Selektionskriterien (3)

Reevaluation nach (im Regelfall) drei Jahren [oder bei Bestrittenheit]

HTAs basieren stets auf dem zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandenen Wissen
und stellen deshalb eine Momentaufnahme dar.

Sie sind daher mit einem “Aktualisierungsdatum” zu versehen, nach welchem eine Reevaluation durchzuführen sein wird.

Der Zeitpunkt einer allfälligen Aktualisierung wird vom BAG auf Vorschlag der für das Appraisal zuständigen Kommission des HTA-I festgelegt.

Die Festlegung der Zeitspanne bis zu einer Aktualisierung wird beeinflusst durch die verfügbare Evidenz, durch erwartete relevante neue Entwicklungen (zum Beispiel hinsichtlich der Verfügbarkeit neuer Forschungsergebnisse oder relevanter neuer konkurrierender oder komplementärer Technologien), sowie durch eventuelle Auflagen zur Schliessung von Evidenzlücken.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.3 HTA (*Assessment, Appraisal*) und Entscheid[e]

1. HTAs – verantwortlich: => Schweizer "**HTA-Institut**"

1.1 *Assessment*

Aufgabe: rigorose formale Synthese der verfügbaren Evidenz als zielorientierte Unterstützung des folgenden => Appraisal

1.2 *Appraisal*

Aufgabe: umfassende Evaluation, Identifikation von Evidenz-lücken und Empfehlungen
auf Basis des Assessment als Grundlage für => Entscheide

2. Entscheid[e] (*Decisions*) – verantwortlich: **EDI/BAG**

2.1 Erstattungs- und Preisentscheide

2.2 Forschungsauflagen und ihre Durchsetzung

2.3 Qualitätsgesicherte medizinische Versorgung: Anwendungs- bzw. Klinische Leitlinien und Monitoring ihrer Umsetzung[1]

[1]BAG (rechtliche Verantwortung) gemeinsam mit Medizinischen Fachgesellschaften (fachliche Verantwortung)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4 Rapid (rHTA-) und Complete (cHTA-)Prozess

Rapid (rHTA-)Prozess

Ziele:

- Systematischer Review der verfügbaren Evidenz und ihrer Qualität
- Definition Forschungsbedarf
- Grundlagen für Entscheide über Erstattungsfähigkeit und -höchstpreis

Verantwortlich für Assessment:

- Dossier von Antragsteller
- Review durch HTA-Institut / akademische Review-Gruppe

Complete (cHTA-)Prozess

Ziele:

- Bewirtschaftung des Leistungskatalogs
- Definition Forschungsbedarf
- Grundlagen für die Entwicklung *verbindlicher* Anwendungsleitlinien *und*
- ggf. Überprüfung von Erstattungsfähigkeit und -höchstpreisen

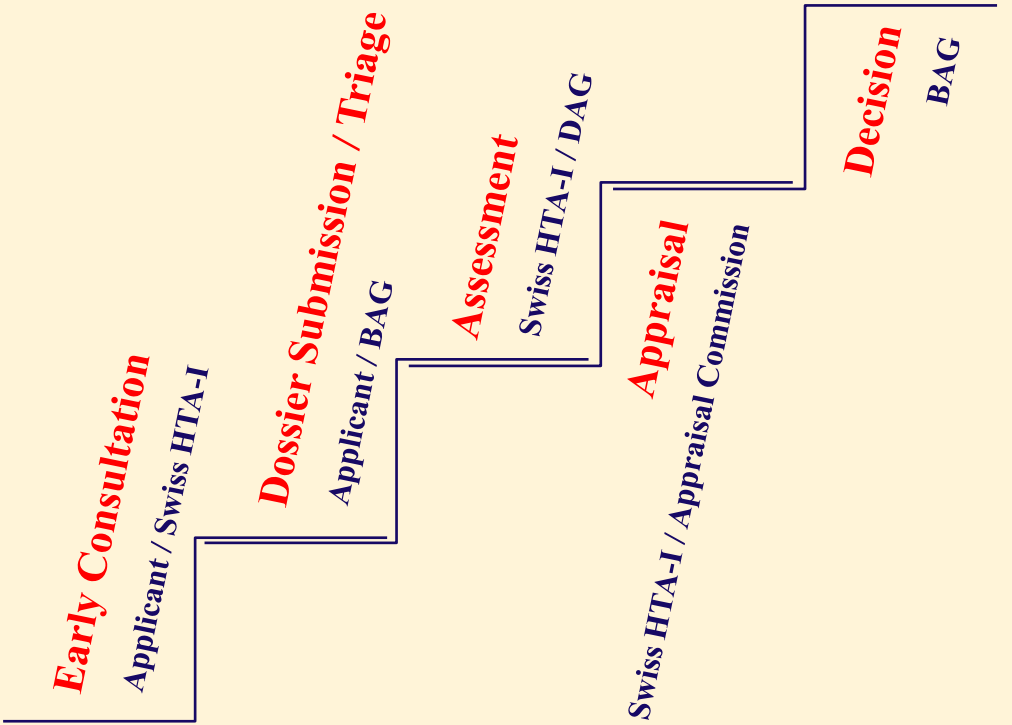
Verantwortlich für Assessment:

- Akademische Einrichtung (beauftragt von HTA-Institut)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2. Evaluationsprozess

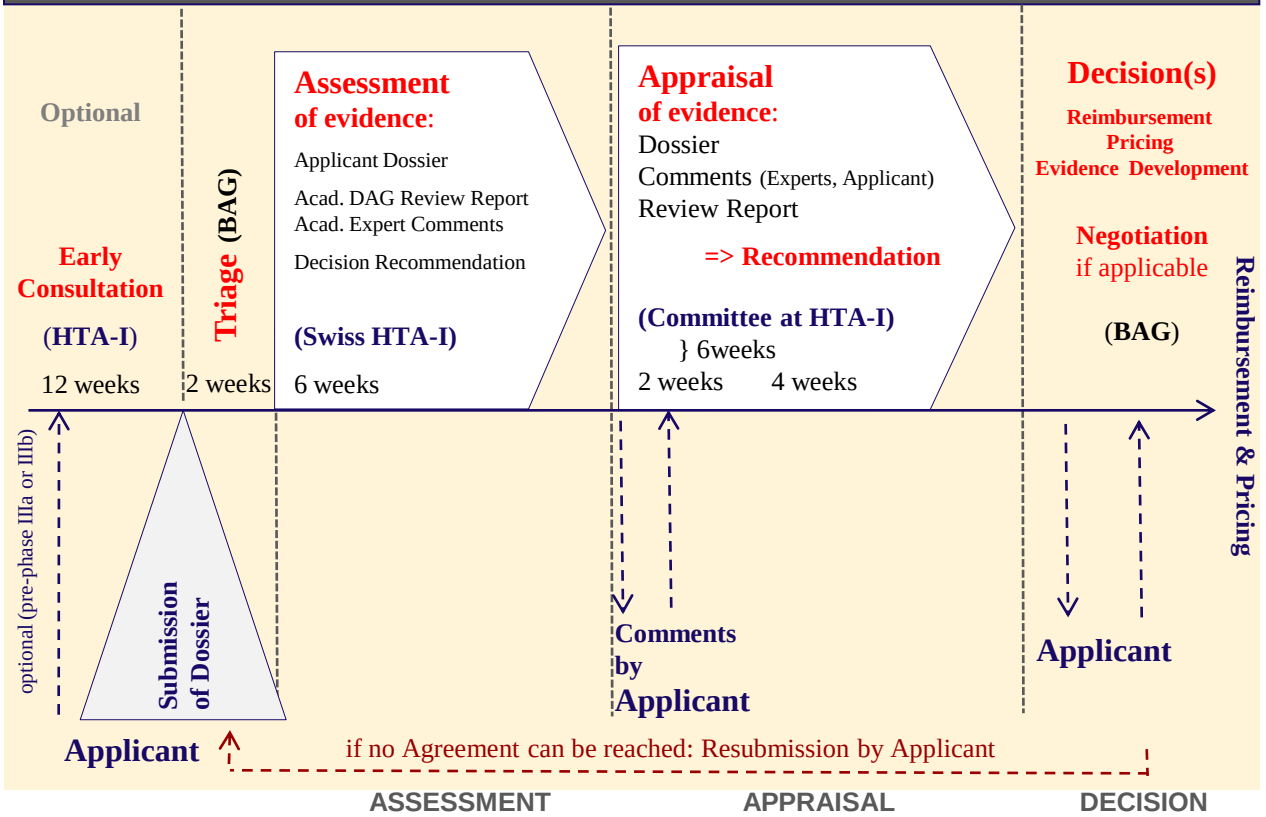
2.4.1 Rapid HTA-Prozess ("rHTA")



© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2. Evaluationsprozess

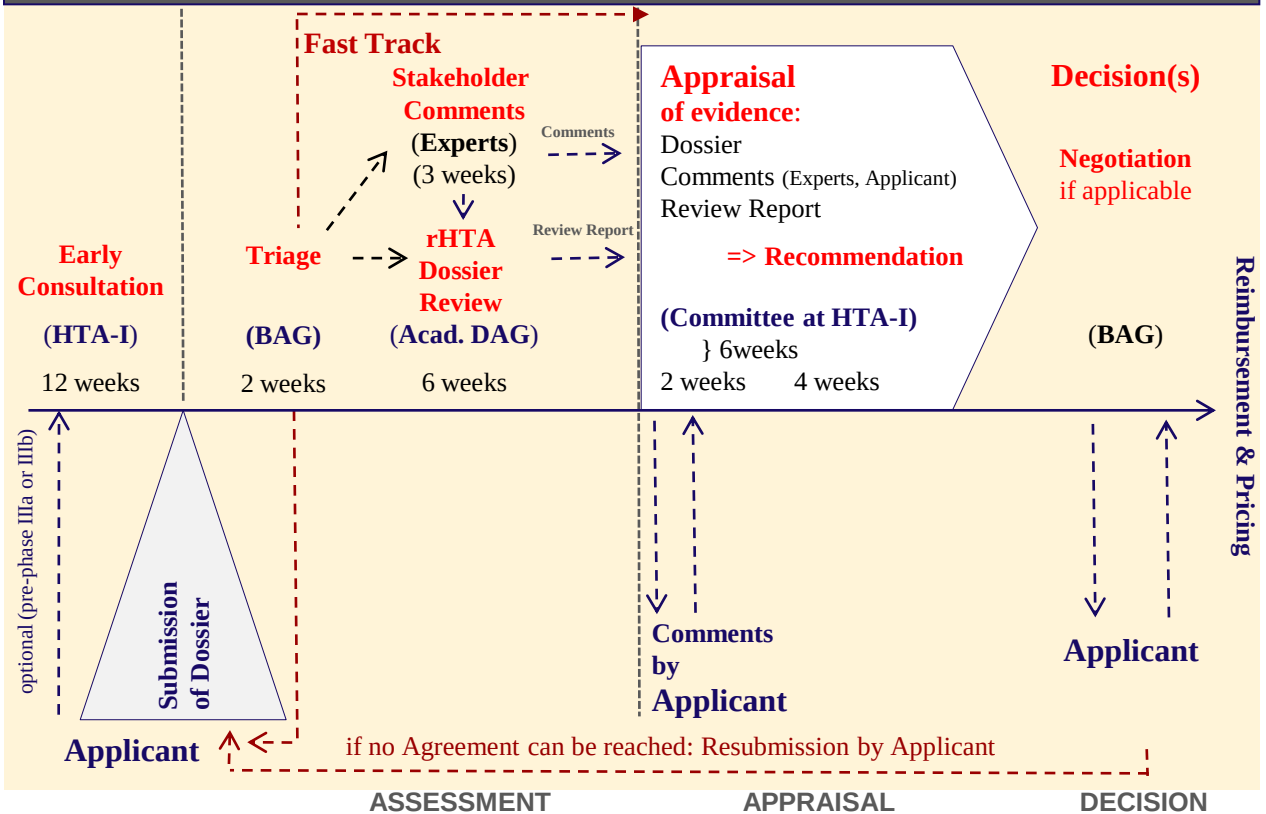
2.4.1.1 rHTA-Prozess: Gesamtübersicht



© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2. Evaluationsprozess

2.4.1.2 rHTA –Prozess: Flowchart



© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.1.3 rHTA-Prozess: Early Consultation

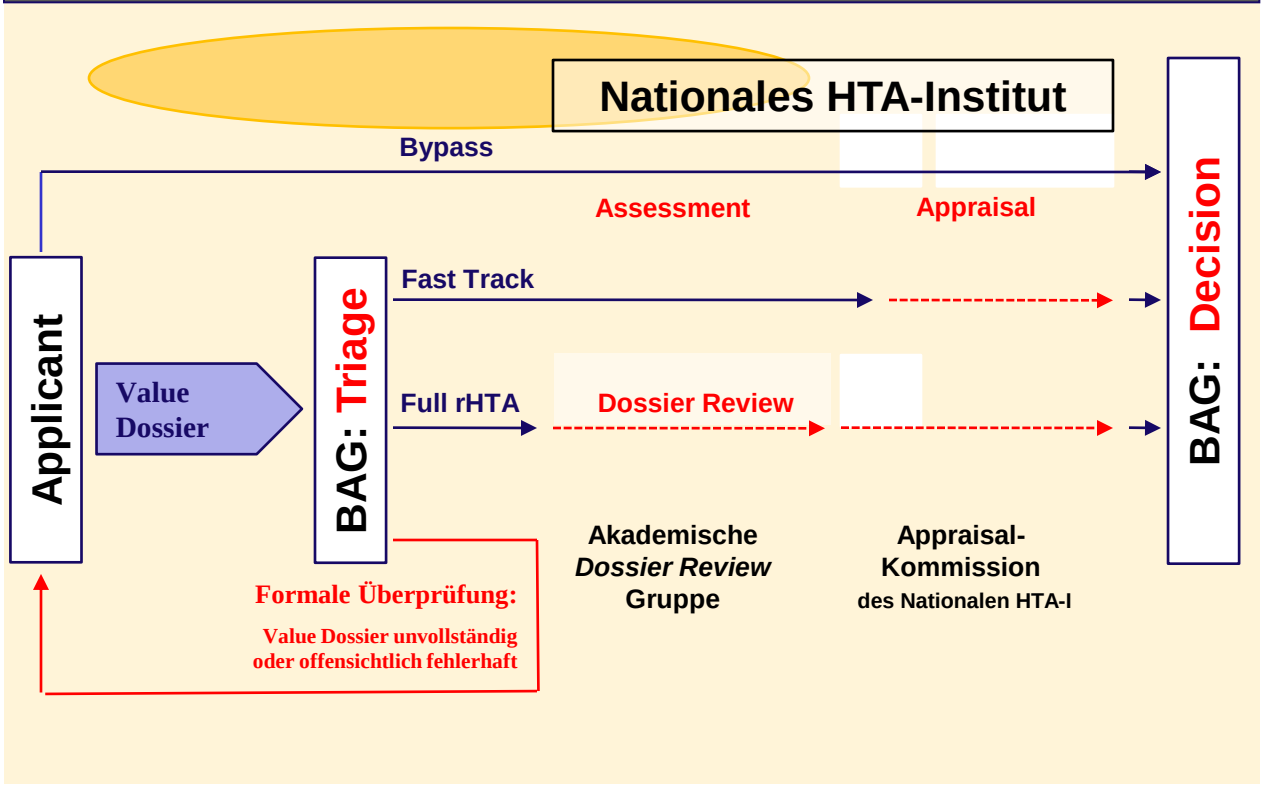
- (optionales) **Beratungsangebot des HTA-I** für Antragsteller (*Applicants*):
  - bzgl. Anforderungen an die erwartete **Evidenz** im Rahmen eines rHTA
  - bzgl. Anforderungen für die Gewährung eines **Fast Track**-Verfahrens
    vor der Generierung von Daten / Dossiers
    (im Fall der Arzneimittelentwicklung typischerweise vor Beginn der klinischen Phase III)
  - **Begründung**: Reduktion von Unsicherheit,
    speziell vor dem Hintergrund von "Methodenpluralismus" im Assessment
- **Protokollierung** durch HTA-I
  - **Verbindlichkeit**: das HTA-I rechtlich nicht bindender Charakter
  - **Transparenz**: Vertraulichkeit kommerziell sensitiver Informationen;
    Veröffentlichung der Beratungsprotokolle nach Abschluss eines korrespondierenden rHTA, spätestens aber nach drei Jahren
- **Kostendeckende Gebühren** (vom Antragsteller zu tragen)
- **Internationale Referenzen** (Beispiele):

  Swedish Joint Advice [MPA/TLV/Antragsteller], EMA/SAWP, NICE

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2. Evaluationsprozess

2.4.1.4 rHTA-Prozess: Triage



© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.1.5 rHTA-Prozess: Bypass

Bypass zum vollen rHTA-Verfahren:

grundsätzlich nur bei Erstanträgen

wenn (in Anlehnung an KLV Art. 31, 3):

der Antragsteller bei mindestens vergleichbarer Wirksamkeit wie eine bereits verfügbare alternative Intervention einen niedrigeren oder maximal gleich hohen Erstattungshöchstpreis akzeptiert.

Beispiele:

- neue galenische Formen, die zum gleichen Preis angeboten werden wie eine vergleichbare galenische Form, die bereits in der Spezialitätenliste ist;
- Arzneimittel, die […] bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden, wenn das Originalpräparat bereits in der Spezialitätenliste ist;
- Co-Marketing-Arzneimittel, wenn das Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste ist.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.1.6 rHTA-Prozess: *Fast Track*-Verfahren

Fast Track-Verfahren:

grundsätzlich nur bei Erstanträgen

(Neuaufnahmegesuche: neue Substanz, Indikationserweiterung, Limitationserweiterung)

wenn (in Anlehnung an VAM Art. 5):

- es sich um eine Erfolg versprechende Intervention gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handelt;
- keine oder nur unbefriedigende alternative (zugelassene) Interventionsmöglichkeiten vorhanden sind;
- vom Einsatz der neuen Technologie ein besonders hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird;
- swissmedic der Technologie bereits Fast Track-Status gewährt hatte.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.1.7 rHTA-Prozess: Definitionen

Assessment / Appraisal / Decision:

¬ ***Assessment***: Formaler **Review** des Value Dossiers (Dossier von Applicant)

Wer: Akademische ***Dossier Assessment Group*** (DAG) erstellt Review Report im Auftrag des Nationalen HTA-Instituts

¬ ***Appraisal***: Umfassende **Evaluation** des Value Dossiers einschl. Review Report sowie Experten-, Stakeholder- und Applicant-Kommentaren => Empfehlung (Kategorisierung anhand WZW-Kriterien)

Wer: **Kommission beim Nationalen HTA-I** (hervorgehend aus ELGK, EAK, EAMGK)

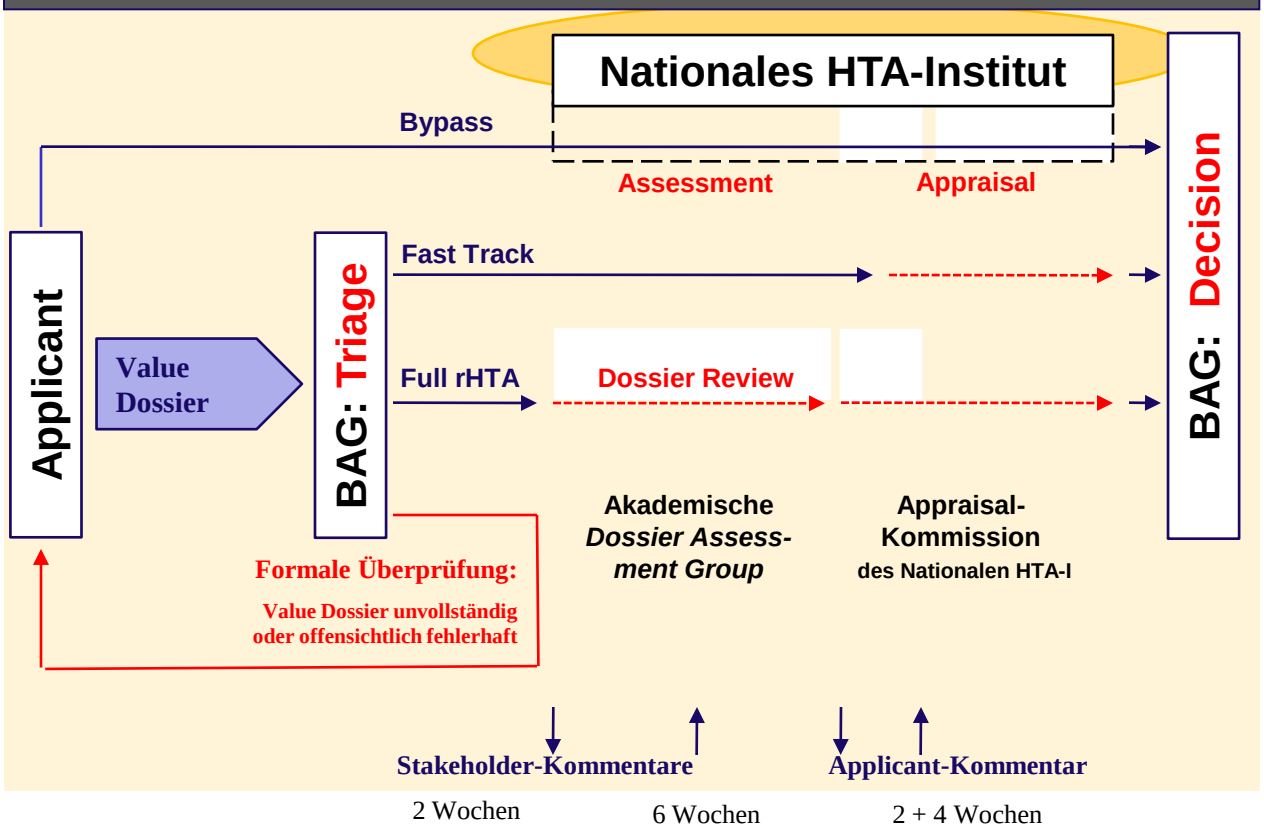
¬ ***Decision***: Erstattungsumfang einschl. -höchstpreis; ***Managed Entry***-Strategien: *Coverage with Evidence Development*; *Risk Sharing*; Sanktionen

Wer: **Bund: EDI / BAG**

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2. Evaluationsprozess

2.4.1.7a rHTA-Prozess: *Assessment / Appraisal / Decision*



© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.1.7b rHTA-Prozess: Assessment

Assessment

Formaler **Review** des Value Dossiers (Dossier von *Applicant*)

- Ausführung: Akademische ***Dossier Assessment Group*** (DAG) erstellt Dossier Review Report im Auftrag des Nationalen HTA-Instituts
- Zeitrahmen: **sechs Wochen**
- Format des Review: Vorgaben anhand formaler Evaluationskriterien des Nationalen HTA-Instituts
- Fachexpertise: fallweise Hinzuziehung von (v.a. klinischen) Experten relevanter Fachdisziplinen im Auftrag des HTA-Instituts koordiniert mit der *Dossier Assessment Group*
- Kommentare: Einladung von Key Stakeholdern zur Kommentierung

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.1.7c rHTA-Prozess: Appraisal

Appraisal

Umfassende **Evaluation** des Value Dossiers einschl. Dossier Review Report sowie Experten-, Stakeholder- und Applicant-Kommentaren

- Ausführung: **Appraisal-Kommissionen beim Nationalen HTA-I** (hervorgehend aus ELGK, EAK, EAMGK)
- Zeitrahmen: insgesamt **sechs Wochen**

  Applicant-Kommentare müssen innert zwei Wochen nach Vorliegen des Review Reports eingegangen sein
- Format: Kategorisierung der Technologie anhand WZW-Kriterien und Evidenzlage hinsichtlich Forschungsbedarf

  Entscheid-Empfehlung an das BAG (einschl. Zeitpunkt und Art [rHTA/cHTA] der Reevaluation)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.1.7d rHTA-Prozess: Decision

Decision (Entscheid)

Höchstpreisentscheide sind ausdrücklich nicht Teil des HTA-Prozesses selbst.

Festlegung des Erstattungsumfangs und –höchstpreises

ggf. Festlegung einer Managed Entry-Strategie (einschl. Monitoring)

- *Coverage with Evidence Development*
- ggf. *Risk Sharing*-Vereinbarung mit *Applicant*

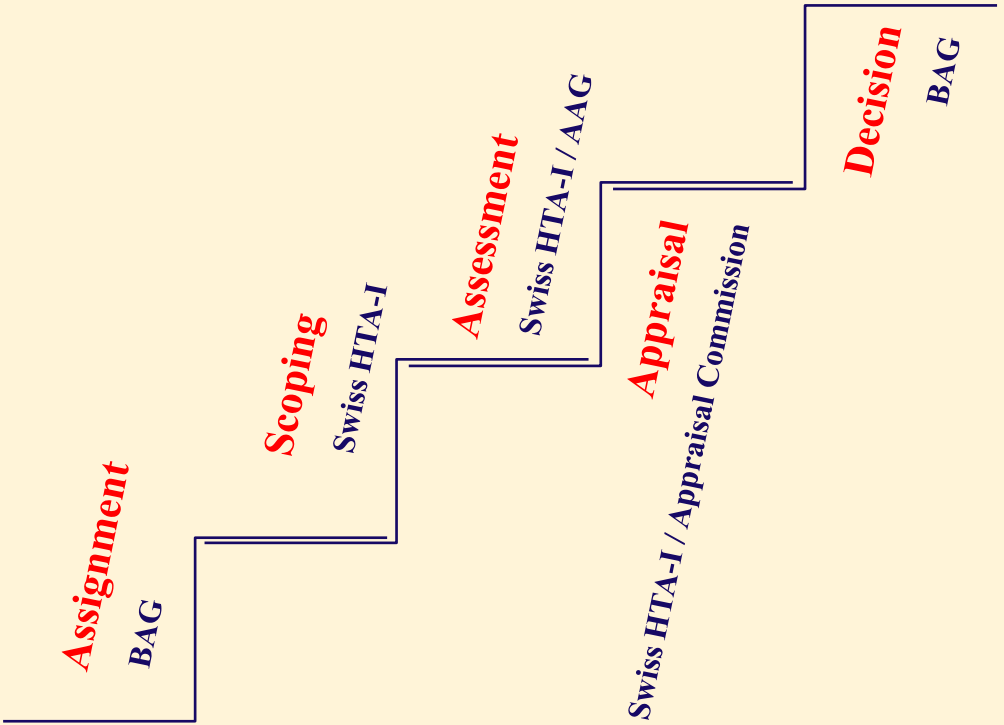
Zeitpunkt und Art (rHTA / cHTA) einer Reevaluation

- Ausführendes Organ: **EDI / BAG**
  ggf. im Zusammenspiel (Verhandlungen) mit *Applicant*
- Zeitrahmen: keine spezifische Vorgabe;
  Beachtung des „Beschleunigungsgebotes“

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2. Evaluationsprozess

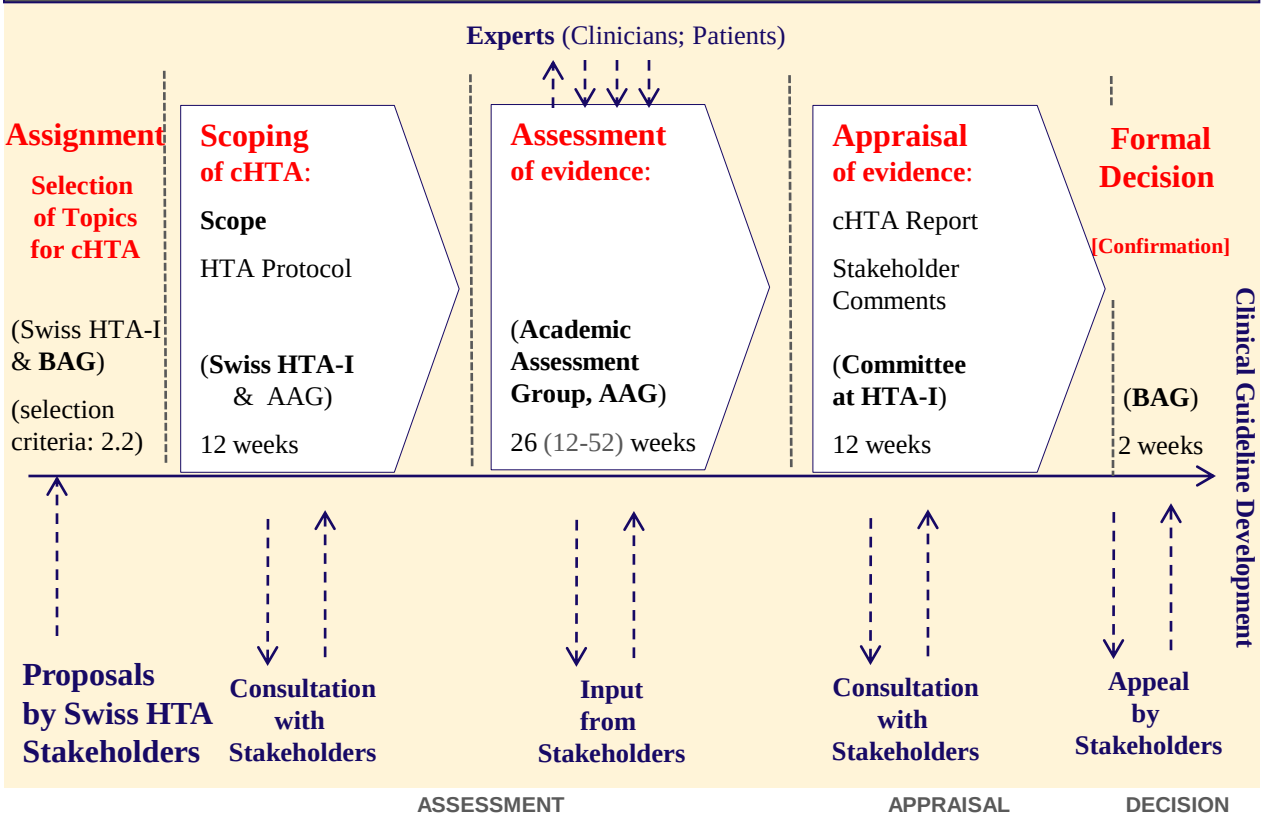
2.4.2 Complete HTA-Prozess ("cHTA")



© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2. Evaluationsprozess

2.4.2.1 Prozessübersicht cHTA



© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.2.2 cHTA-Prozess: Assignment

Bestimmung von Themen für cHTAs, mit deren Bearbeitung das EDI/BAG das Nationale HTA-Institut beauftragt:

- **Themensammlung** beim EDI/BAG;
  vorschlagsberechtigt: alle Schweizer Stakeholder
- **Bewertung** der vorgeschlagenen Themen
  und Erstellung einer Vorschlagsliste durch das HTA-Institut
  (Fachausschuss des Wissenschaftlichen Beirats)
- **Selektionskriterien**: vgl. => 2.2;
  ausserdem tournusmässig anstehende Reevaluationen
- **Entscheid** über die Rangfolge prioritärer Themen für cHTAs
  durch das EDI/BAG
- **Beauftragung** des HTA-Instituts durch das EDI/BAG

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.2.3 cHTA-Prozess: Scoping

Eingrenzung und Operationalisierung der cHTA-Problemstellung durch das Nationale HTA-Institut:

- **Identifikation von Stakeholdern und Experten** durch das HTA-I; (Vor-)Auswahl einer Academic Assessment Group (AAG)
- **Draft Assessment Protocol:** Entwurf des Evaluationsplans; einschliesslich orientierendem Literatur-Screening (HTA-I / AAG)
- **Scoping Workshop:** Diskussion des *Draft Assessment Protocol* mit Stakeholdern; u.a. Problemdefinition, Indikation[en], Subgruppen, Komparatoren, Art, Perspektive und Zeitplan der Analyse[n]
- **Protokollierung**: *Scoping Report* durch das Swiss HTA-I
- **Entscheid: Final Assessment Protocol** (durch Swiss HTA-I)
- **Beauftragung** einer AAG durch das Swiss HTA-I

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.2.4 cHTA-Prozess: Assessment

Formaler Review (Recherche, Synthese und Analyse) der vorhandenen Evidenz anhand der WZW-Kriterien:

- Grundlage: *Assessment Protocol* (von Swiss HTA-I)
- Ausführung: ***Academic Assessment Group*** (AAG) erstellt Dossier Review Report im Auftrag des Nationalen HTA-Instituts
- Zeitrahmen: **26 Wochen** (kann in Abhängigkeit von der Komplexität zwischen 12 und 52 Wochen variieren)
- Stakeholder: Einladung, Evidenz / ***Value Dossiers*** einzureichen
- Fachexpertise: regelmässig Hinzuziehung von klinischen Experten relevanter Fachdisziplinen im Auftrag des HTA-Instituts in Kooperation mit der *Academic Assessment Group*
- Assessment Report: **Format** folgt Vorgaben anhand der Evaluationskriterien des Nationalen HTA-Instituts

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.2.5 cHTA-Prozess: Appraisal

Umfassende Evaluation des Assessment Report (beim HTA-I)

- Ausführung: **Appraisal-Kommissionen beim Nationalen HTA-I** (hervorgehend aus ELGK, EAK, EAMGK)
- Zeitrahmen: insgesamt **zwölf Wochen**
- Draft Appraisal: Empfehlungs-Entwurf (Appraisal Kommission nach 4 Wochen)
- Stakeholder: *Stakeholder-Kommentare* müssen innert sieben Wochen nach Vorliegen des Assessment Report und drei Wochen nach Vorliegen des Draft Appraisal eingegangen sein
- Appraisal Workshop: Anhörung der Stakeholder zum *Draft Appraisal*
- Final Appraisal: Kategorisierung anhand WZW-Kriterien und Evidenzlage; Anwendungsempfehlungen; Evidenzlücken / Forschungsbedarf; Entscheid-Empfehlung[en] an das BAG

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.2.6 cHTA-Prozess: Decision

Decision (Entscheid)

Höchstpreisentscheide sind ausdrücklich nicht Teil des HTA-Prozesses selbst.

- ggf .Überprüfung von Erstattungsumfängen und –höchstpreisen
- ggf. Überprüfung / Fortschreibung
  einer Managed Entry-Strategie (einschl. Monitoring)
- ggf. Schliessung von Evidenzlücken
- Verabschiedung von Anwendungsempfehlungen bzw. -leitlinien
- ggf. Veranlassung der Entwicklung klinischer Leitlinien (Fachgesellschaften)
- Zeitpunkt (und ggf. Art: rHTA / cHTA) einer allfälligen Reevaluation

- Ausführendes Organ: **EDI / BAG**
  ggf. im Zusammenspiel (Verhandlungen) mit *Applicant*
- Zeitrahmen: keine spezifische Vorgabe; Beachtung „Beschleunigungsgebot“

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.3 Appeal-Verfahren (Vorschlag)

Beschwerderechte (sowohl gegen positive als auch negative **Entscheide**) haben (nur) alle materiell bzw. wirtschaftlich von einer Entscheidung betroffenen **Stakeholder-Gruppen**, ebenso die Antragsteller („*Applicants*“ im rHTA) bzw. Hersteller / Entwickler der evaluierten Verfahren (im cHTA).

Um Missbrauchsmöglichkeiten des Beschwerderechts auszuschliessen, haben Beschwerden / „Appeals“ **keine aufschiebende Wirkung**.

Beschwerden sind nur nach einem erfolgten Entscheid zulässig. Sie können sich gegen formale Fehler und gegen fehlerhafte Entscheid-grundlagen richten. Sie werden von einem von den Appraisal Committees unabhängigen Appeal Committee verhandelt und auf dieser Grundlage innert maximal drei Monaten entschieden.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.3.1 Appeal-Berechtigte (Vorschlag)

Beschwerderechte (sowohl gegen positive als auch negative **Entscheide**) haben (nur) alle materiell bzw. wirtschaftlich von einer Entscheidung betroffenen **Stakeholder-Gruppen**, ebenso die Antragsteller („*Applicants*“ im rHTA) bzw. Hersteller/Entwickler der evaluierten Verfahren (im cHTA).

Diese sind ausser den betroffenen Herstellern und ihren Verbänden die **auf Bundesebene anerkannten Verbände** von

- Versicherern,
- Leistungserbringern und
- Patienten.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.4.3.2 Einführung eines Appeal-Verfahrens[1]

- **Beachtliche juristische Erwägungen**:
  - **Verankerung** einer generellen Anfechtbarkeit **auf Gesetzesstufe** (gilt auch für ein Verbandsbeschwerderecht)
  - neu müsste stets **verfügt** anstatt verordnet werden
- **Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren** wäre anwendbar
  - Das spezielle Verfahren vor dem **Appeal Committee** könnte vom Bundesrat in einer Verordnung geregelt werden, zum Beispiel:
    - Eingeschränkte Überprüfungsbefugnis bzw. Kognition
    - Keine aufschiebende Wirkung von Beschwerden
    - Entscheide innert drei Monaten
- **Weiterzugsmöglichkeit zum Bundesgericht**:
    - Bundesverwaltungsgericht ausschliessen?
    - Aufnahme des Appeal Committees als Vorinstanz?

[1]Thomas Eichenberger (Bern), Stellungnahme vom 28.09.2011

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

2.5 Transparenz

(in Anlehnung an das BGÖ von 2004)

- Veröffentlichung der **Evaluationskriterien und -methoden** sowie aller HTA-Prozess-bezogenen Standards
- Veröffentlichung von **prozessbezogenen Informationen** (Zeitpläne, aktueller Sachstand, Mitwirkungsmöglichkeiten)
- Veröffentlichung von **Schlüsseldokumenten** (Dossier Review Reports, Assessment Reports, Appraisals, Entscheiden einschl. Appeals und ihren tragenden Gründen, mit vollständiger Dokumentation aller Bewertungskriterien)
- **Vertraulichkeit** aller personenbezogenen Informationen
- Offenlegung der potentiellen **Interessenkonflikte** der an HTAs (*Assessment, Appraisal* und *Appeal*) Beteiligten

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

FMH
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

3. EVALUATIONSMETHODEN

- Nutzenbewertung
- Zweckmässigkeitsbewertung
- Wirtschaftlichkeitsbewertung
- Notwendige Grenzsetzungen
- Umgang mit Unsicherheit

santésuisse

interpharmaph

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

3.1 Nutzen- und Zweckmässigkeitsbewertung

- **Potentieller Nutzen einer Intervention**
  - Nutzen aus individueller (Patienten-)Perspektive
    - Klinisch-/therapeutische Effekte; Lebensqualität
    - Nutzen für Dritte (Beteiligte / Unbeteiligte: „Public Health-Nutzen“)
  - Sozioökonomischer Nutzen
    - „Indirekte“ volkswirtschaftliche Folgen: => Wirtschaftlichkeitsbewertung!
  - Evidenzgrade und “Grad des Vertrauens”
  - Identifikation von Evidenzlücken
- **Zweckmässigkeit**:
  - Nutzengewichtung aus sozialer Perspektive
    - Zweckmässigkeitskriterien (=> 1.3.3.2)
    - Sozialer Nutzen ist nicht einfach die Summe individuellen Nutzens!
  - Relative Gewichtung der einzelnen Zweckmässigkeitskriterien
    - auf der Basis der sozialen Präferenzen / Erwartungen der Versicherten

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1 Nutzenbewertung: Referenz

- **Potentieller Nutzen von Innovationen:**

  High Level Pharmaceutical Forum, European Commission (2009)

  - Klinisch-/therapeutischer Nutzen
  - Lebensqualität
  - (Public Health &) sozioökonomischer Nutzen

- **Evidenzgrade und „Grad des Vertrauens“**
  - Evidenzlücken *und*
  - Massnahmen zu ihrer Schliessung

- **Integration**
  - Klassifizierung in (Mehr-)Nutzenkategorien

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3. Evaluationsmethoden

3.1.1.1 Mögliche "Nutzen"-Dimensionen (HLPF 2009[1])

Therapeutic/Clinical	Quality of Life	Socio-economic
Higher probability of full recovery	Higher physical self-sustainibility/self-management at home	Avoiding Pandemics (vaccination, …)
Faster partial or total recovery	Higher psychological self-sustainibilty	Dealing with resistance (HIV, antibiotics, …)
Slower progression of diseases	Higher social self-sustainability	Reduced total cost of medication
Increased ability to cope with disease symptoms (e.g. analgesic)	Higher convenience/comfort for the patient and his environment	Reduced total cost of treatment
Higher probability of preventing the (re-) emergence of a disease		Reduced Non-healthcare spending
Survival rate, life expectancy		Reduced cost of sick-leave
Less or less severe side effects		Higher productivity of the citizen
Less or less severe interactions with other medicines		
Higher tolerability		
Broader/easier dosing, improving compliance		
Easier administration schedule, improving compliance		

[1]Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum, European Commission, 2009, http://ec.europa.eu/pharmaforum

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3. Evaluationsmethoden

3.1.1.2 "Nutzen"-Klassifikation (nach HLPF 2009[1])

Therapeutic/Clinical	Quality of Life	Socio-economic
I-1 Higher probability of full recov	Q-1 Higher physical self-sustainibility/self-management at home	I-4 Avoiding Pandemics (vaccination, …)
I-2 Faster partial or total recovery	Q-1 Higher psychological self-sustainibilty	I-4 Dealing with resistance (HIV, antibiotics, …)
I-1 Slower progression of diseases	Q-1 Higher social self-sustainabilit	C-1 Reduced total cost of medication
I-2 Increased ability to cope with disease symptoms (e.g. analges	I-3 I-4 Higher convenience/comfort f patient and his environment	C-1 Reduced total cost of treatment
I-2 Higher probability of preventing the (re-) emergence of a disease		C-2 Reduced Non-healthcare spending
I-1 Survival rate, life expectancy		C-2 Reduced cost of sick-leave
I-2 Less or less severe side effects		C-2 Higher productivity of the citizen
I-2 Less or less severe interactions w other medicines		
I-3 Higher tolerability		
I-3 Broader/easier dosing, improvin compliance		
I-3 Easier administration schedule, improving compliance		

[1]Final Conclusions and Recommendation
European Commission, 2009, http://ec.e

***Orientierende* Klassifikation**
in Anlehnung an HLPF (2009)

- I-1: Individueller klinisch-therapeutischer Nutzen
- I-2: Individueller klinisch-therapeutischer Nutzen
- I-3: Individueller klinisch-therapeutischer Nutzen
- I-4: "Public Health"-Nutzen: individueller Nutzen bei anderen Personen als den Patienten selbst
- Q-1: auf "Capabilities" bezogener Nutzen
- C-1: Direkte Kosten
- C-2: Indirekte Kosten

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.3a "Nutzen"-Klassifikation (nach HLPF 2009[1])

***Orientierende* Klassifikation**
in Anlehnung an HLPF (2009)

I-1:	Individueller klinisch-therapeutischer Nutzen von sehr grosser Relevanz
I-2:	Individueller klinisch-therapeutischer Nutzen von grosser Relevanz
I-3:	Individueller klinisch-therapeutischer Nutzen von gewisser Relevanz
I-4:	"Public Health"-Nutzen: individueller Nutzen bei anderen Personen als den Patienten selbst
Q-1:	"Capability"-bezogener Nutzen
C-1:	Direkte Kosten
C-2:	Indirekte Kosten

Nutzenanalyse

(individuelle Perspektive)

1. Gesundheitsbezogene **Effektivität** *comparative efficacy / comparative effectiveness*
2. Bewertung: gesundheitsbezogener **(Mehr-)Nutzen**

Kostenfolgenanalyse

1. Kostenträgerperspektive
2. Breitere Perspektiven

[1]Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum, European Commission, 2009, http://ec.europa.eu/pharmaforum

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.3b "Nutzen"-Klassifikation (exemplarisch)

Hierarchie patientenrelevanter individueller klinisch-therapeutischer Nutzenkriterien:

I-1: Klinisch-therapeutischer Nutzen von sehr grosser Relevanz

- Lebenszeitverlängernde Interventionen
- Höhere Wahrscheinlichkeit vollständiger Heilung
- Vermeidung schwerwiegender Gesundheitszustände oder Nebenwirkungen

I-2: Klinisch-therapeutischer Nutzen von grosser Relevanz

- Schnellere Heilung
- Schnellere Wiederherstellung der „Funktionsfähigkeit" (Familie; Beruf; …)
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Vermeidung unerwünschter, nicht schwerwiegender Gesundheitszustände

I-3: Klinisch-therapeutischer Nutzen von gewisser Relevanz

- Einfachere Administration
- Angenehmere oder einfachere Darreichungsform (soweit nicht belegbar, dass damit ein grösserer Nutzen auf einer höheren Hierarchiestufe einhergeht)

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.3c "Nutzen"-Klassifikation (exemplarisch)

I-4: "Public Health"-Nutzen

(Konsens: restriktiv zu handhabende Kategorie):

Individueller Nutzen (bei anderen Personen als den Patienten selbst)

- Risikogewichtete Summe des erwarteten individuellen Nutzens, insbesondere Lebenszeitverlängerung, erfolgreiche Prävention schwerwiegender Gesundheitszustände

Q-1: "Capability"-bezogener Nutzen

- *erfordert andere (gesundheits-)ökonomische Methoden der Nutzenmessung als an individuellen Präferenzen für die mit bestimmten Gesundheitszuständen verknüpfte Lebensqualität (wie z.B. bei konventionellen "QALYs")[1] und ist derzeit noch als experimentell einzustufen;*
- *evtl. vorläufig qualitative Erfassung:*
  => "Ermöglichungscharakter" […] von Gesundheit als konditionalem Gut)

[1]vgl. Joanna Coast et al. (2008)

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.4 Nutzenkategorisierung (individuelle Perspektive)

Klinisch- / therapeutischer Effekt X **Grad des Vertrauens** = **Nutzenkategorie**

„Wird künftige Forschung das Vertrauen in die Grösse des Effekts voraussichtlich ändern?"

Relevanz für Patienten[1]

- sehr grosse Relevanz
- grosse Relevanz
- gewisse Relevanz
- keine Relevanz

Public Health-Relevanz

X

Effektgrösse **(im Vergleich)**

- sehr klein
- klein (z.B. Cohen's d>0.2)
- mittel (z.B. Cohen's d>0.5)
- gross (z.B. Cohen's d>0.8)

Evidenz-Niveau[1,2]

*im Vergleich zum **kontext-abhängig** bestmöglichen Evidenz-Niveau*

I: RCT(s)

II: prospektive Kohortenstudien

III: retrospekt. vgl. Stud.

IV: Fallserien (…)

X

Praxisrelevanz (Schweiz)

X

Qualität der Studien

Kategorien

Mehrnutzen [im Vergleich zum Schweizer "Standard of Care"]

1 sehr grosser Mehrnutzen

2 grosser Mehrnutzen

3 geringer Mehrnutzen

4 kein Mehrnutzen

5 geringerer Nutzen

[1]vgl. zum Beispiel GRADE (2004),

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.5 Nutzenkategorisierung (Evidenzniveau)

Flexible, kontextangepasste Anwendung der **Prinzipien der evidenzbasierten Medizin** mittels **Differenzierung** zwischen:

1. dem (**abstrakt**) bestmöglichen Evidenzniveau
2. dem bestmöglichen im gegebenen **Kontext** erwartbaren Evidenzniveau
   - Kontextbeispiel 1: [prinzipiell] Indikation, in der aus ethischen oder methodischen Gründen keine randomisierten Doppelblindstudien möglich sind
   - Kontextbeispiel 2: Art der evaluierten Technologie; differenzierte Betrachtung von Mitteln, Gegenständen, Analysen und Medizinprodukten
   - Kontextbeispiel 3: [zeitabhängig] auch Zeitpunkt eines HTA und mögliche Verfügbarkeit von Daten zu Langzeit-Endpunkten wie z.B. Mortalität
3. dem besten **verfügbar**en Evidenzniveau (sog. “best available evidence”)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.5a Nutzenkategorisierung (Nomenklatur)

Evidenz-Niveau

Verwendete Begrifflichkeiten:

1. Bestmögliches Evidenzniveau

Evidenzhierarchie
nach den allgemein akzeptierten Standards der evidenzbasierten Medizin

2. Bestmögliches im gegebenen Kontext erwartbares Evidenzniveau

Referenzniveau für die Bestimmung von Evidenzlücken und Forschungsbedarf

Referenzniveau für die Festlegung von *Downgrades* aufgrund zu geringen Vertrauens in die Robustheit der beobachteten Effekte

3. Bestes verfügbares Evidenzniveau

Grundlage von Health Technology Assessments

Bezugspunkt für die Bestimmung von Evidenzlücken und Forschungsbedarf

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.5b Nutzenkategorisierung (Konsequenzen)

Evidenz-Niveaus

und abgeleitete Konsequenzen:

1. **(Abstrakt) bestmögliches Evidenzniveau**

Evidenzlücke (a. prinzipiell oder b. zeitabhängig unvermeidbar)**? b. =>**

1. ***Managed Entry*-Strategie (evtl. *Risk Sharing*)**
2. ***Coverage with Evidence Development***

2. **Bestmögliches im gegebenen Kontext erwartbares Evidenzniveau**

Evidenzlücke (vermeidbar)**?**

1. ***Downgrading* (integrierte Nutzenkategorisierung)**
2. **Definition Forschungsbedarf**

3. **Bestes verfügbares Evidenzniveau**

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.6 Nutzenkategorisierung (klinisch/therapeutisch)

Klinisch- / therapeutischer Effekt

Relevanz für Patienten

- sehr grosse Relevanz
- grosse Relevanz
- gewisse Relevanz
- keine Relevanz

Public Health-Relevanz

x

Effektgrösse (im Vergleich)

- sehr klein
- klein (z.B. Cohen's d>0.2)
- mittel (z.B. Cohen's d>0.5)
- gross (z.B. Cohen's d>0.8)

Effektgrösse	keine	gewisse	grosse	sehr grosse
gross	N4	N2	N1	N1
mittel	N4	N3	N2	N1
klein	N4	N4	N3	N2
sehr klein	N4	N4	N4	N3

Prinzipdarstellung[1]

Relevanz

[1]Orientierende Plausibilitätsprüfungen im Rahmen des Projekts zeigten die Machbarkeit; wie bei jedem Grading- oder Rating-Ansatz lässt sich eine subjektive Komponente nicht vollständig eliminieren. Es ist davon auszugehen, dass deshalb auch nach erfolgter Operationalisiserung der Kriterien ein evolutiver Prozess stattfinden wird, in dessen Verlauf weitere Konkretisierungen erfolgen.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.1.7 Nutzenkategorisierung (Grad des Vertrauens)

Grad des Vertrauens

„Wird künftige Forschung das Vertrauen in die Grösse des Effekts voraussichtlich ändern?"

Evidenz-Niveau

*im Vergleich zum **kontext-abhängig** bestmöglichen Evidenz-Niveau*

I: RCT(s)

II: prospektive Kohortenstudien

III: retrospekt. vgl. Stud.

IV: Fallserien (…)

X

Praxisrelevanz (Schweiz)

X

Qualität der Studien

Kriterien und Konsequenzen
(Eigene Entwicklung in Anlehnung an Gyatt et al., 2008)

Referenzpunkt:

Bestmögliches *im gegebenen Kontext* **erwartbares Evidenzniveau**

a) Kontextfaktoren**:**

Zeitpunkt (z.B. frühe Phase des Technologielebenszyklus)

Art der Intervention (z.B. Besonderheiten der Indikation und / oder der Technologie)

⇒ Coverage with Evidence Development; Risk Sharing

b) (Kontextabhängig) erwartbares **Evidenzniveau** unterschritten?

⇒ **Downgrading** des klinisch-therapeutischen Ranking wegen unzureichenden Evidenzniveaus

c) Erwartbare **Relevanz** u./o. **Qualität** der Studien[1] unzureichend?

⇒ **Downgrading** des klinisch-therapeutischen Ranking wegen unzureichenden Evidenzniveaus

⇒ (optional) Coverage with Evidence Development

[1]vgl. D. Ollendorf, S. Pearson (2010) p. S151

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Prinzipdarstellung[1]

3.1.1.7a Nutzenkategorisierung und Vertrauen

Downgrading um jeweils eine Stufe möglich

wegen unzureichendem Grad des Vertrauens[1]

in Relation zum kontextabhängig erwartbaren bestmöglichen Evidenz-Niveau:

Fall 1: Formales Evidenz-Niveau niedriger
als das kontextabhängig erwartbare
bestmögliche Evidenz-Niveau

Fall 2: Nicht überzeugende Qualität der Daten

wegen methodischer Limitationen der Studien

oder

wegen Limitationen der verfügbaren empirischen Datenbasis

[1]vgl. G.H. Gyatt et al. (2008)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Prinzipdarstellung[1]

3.1.1.7b Nutzenkategorisierung (Downgrading)

Tragende Gründe

für ein mögliches Downgrading:

wegen unzureichendem Grad des Vertrauens[1]
in Relation zum kontextabhängig erwartbaren bestmöglichen Evidenz-Niveau:

Fall 1:

Formales Evidenz-Niveau niedriger
als das kontextabhängig erwartbare bestmögliche Evidenz-Niveau

I. a: Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien
b: Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie

II. a: Evidenz aufgrund von mindestens einer nicht randomisierten kontrollierten Studie
b: Evidenz aufgrund von mindestens einer quasi-experimentellen Studie

III. Evidenz aufgrund nicht-experimenteller deskriptiver Studien
wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien

IV. Evidenz aufgrund von Expertenmeinungen bzw. klinischer Erfahrung

[1]vgl. G.H. Gyatt et al. (2008)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Prinzipdarstellung[1]

3.1.1.7c Nutzenkategorisierung (Downgrading)

Tragende Gründe

für ein mögliches Downgrading:

wegen unzureichendem Grad des Vertrauens[1]
in Relation zum kontextabhängig erwartbaren bestmöglichen Evidenz-Niveau:

Fall 2: Nicht überzeugende Datenqualität

a. wegen methodischer Limitationen der Studien:

a) Schwächen der Randomisierung
b) Offene Studie
c) Loss to Follow-Up
d) Keine Intent-to-Treat-Analyse
e) Nicht protokolldefinierter vorzeitiger Studienabbruch
f) Unvollständige Datendokumentation

[1]vgl. G.H. Gyatt et al. (2008)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Prinzipdarstellung[1]

3.1.1.7d Nutzenkategorisierung (Downgrading)

Tragende Gründe

für ein mögliches Downgrading:

wegen unzureichendem Grad des Vertrauens[1]
in Relation zum kontextabhängig erwartbaren bestmöglichen Evidenz-Niveau:

Fall 2: Nicht überzeugende Datenqualität

b. wegen Limitationen der empirischen Datenbasis:

a) Inkonsistente Studienergebnisse
b) Nur indirekte Vergleiche (z.B. MTCs)
c) Mangelnde Präzision (grosse Konfidenzintervalle)
d) Hinweise auf Publikations-Bias
e) Fehlende Plausibilität der Studienergebnisse

[1]vgl. G.H. Gyatt et al. (2008)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Prinzipdarstellung[1]

3.1.1.7e Nutzenkategorisierung (Upgrading)

Kompensatorisches Upgrading

Ein vorangegangenes Downgrading wegen unzureichendem Grad des Vertrauens[1]

weil das vorliegende Evidenzniveau niedriger ist als das kontextabhängig erwartbare bestmögliche Evidenz-Niveau

kann in Ausnahmefällen kompensiert werden (=> „Upgrading“):

a) bei sehr grossen Effekten

b) bei eindeutiger Dosis-Wirkungs-Beziehung

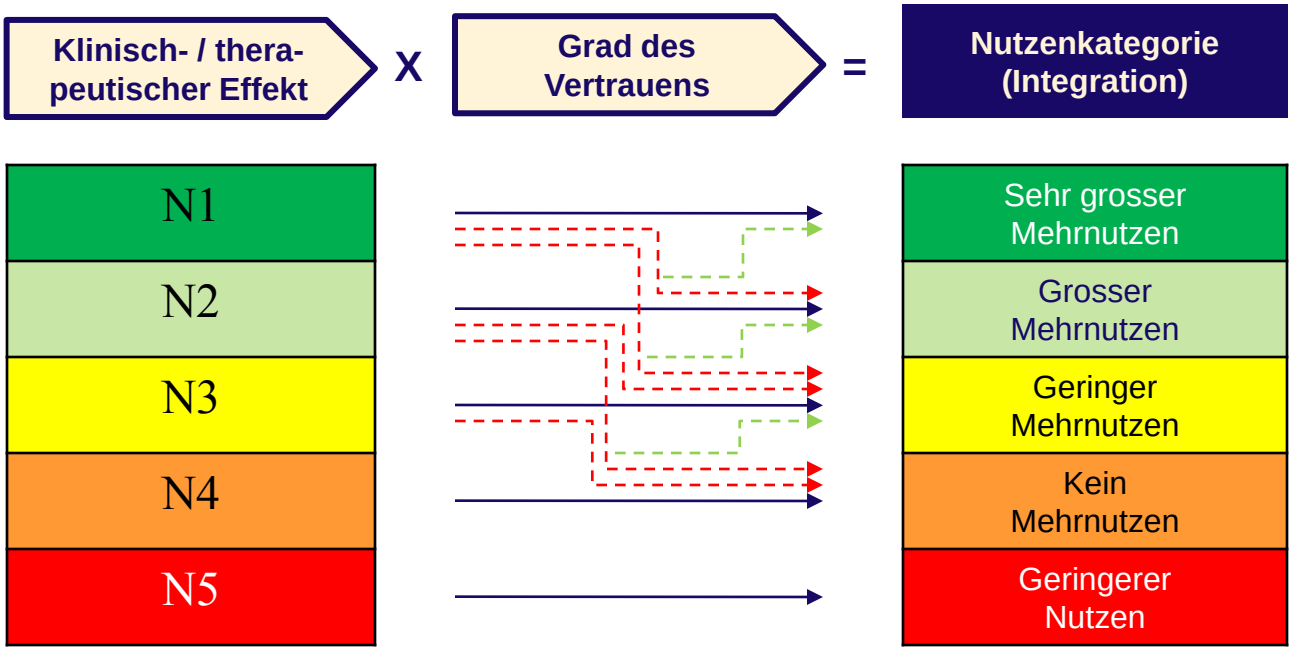
c) wenn alle denkbaren Quellen von Bias den beobachteten Effekt verringern würden

[1]vgl. G.H. Gyatt et al. (2008)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3. Evaluationsmethoden: Nutzenbewertung

3.1.1.8 Nutzenkategorisierung (Integration[1])



[1]vgl. zum Beispiel GRADE (2004), Ollendorf, Pearson (2010), und andere

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.2 Zweckmässigkeitsbewertung

Prüfung auf Zielkonformität im Rahmen einer solidarischen Gesundheitsversorgung (OKP)

Normative Vorgaben und soziale Präferenzen:

1. **Kriterien**
   - => in Anlehnung an WZW-Kriterien (siehe 1.3.3.2): Vorschlag einer neuen Definition „Zweckmässigkeit“
2. **Quantifizierung** (kontinuierlich / kategorial)
3. **Rangfolge und Gewichtung der Kriterien**
   - Konsensus: Kriterienkatalog repräsentiert Hypothesen
   - Forschungsprogramm „soziale Präferenzen“

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.2.1 Zweckmässigkeitsbewertung: Kriterien

- **Dringlichkeit** einer Intervention
- Initialer **Schweregrad** (vor Intervention) einer Gesundheitsstörung
- "**Fair Innings**:"
  Intervention für Gesundheitsstörungen junger Menschen
- **Faire Chance** auf **Zugang** zu effektiven Interventionen:
  - **Seltenheit** der Gesundheitsstörung
  - Fehlen von **alternativen** Interventionsmöglichkeiten
- "**Bagatellen**:" Geringfügige Gesundheitsstörungen und/oder Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung (Ausschlusskriterium – Instrument: Kostenfolgenanalyse aus Patientenperspektive)
- **Zugang** zu **innovativen Interventionen** – mit Eignung für
  - *Managed Entry / Risk Sharing*-Programm
  - *Coverage with Evidence Development*-Programm

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.1.2.2 Zweckmässigkeitsbewertung: Forschung

Die vorliegende Liste der Zweckmässigkeitskriterien wurde aus Schweizer und internationalen sozial- und wirtschaftswissenschaftlichen Studien abgeleitet. Sie hat vorläufigen Charakter und wird voraussichtlich Modifikationen erfahren im Lichte von Kritik und weiterer empirischer Forschung.

Hierzu besteht explizit **Forschungsbedarf**:

Soziale Präferenzen der Schweizer Versicherten

- **Erwartungen** an die soziale Krankenversicherung
- Bereitschaft zu **Trade-Offs**

  zwischen konfligierenden Zielen wie

  - fairem Zugang zu wirksamen Gesundheitsleistungen einschliesslich der Operationalisierung von “Fairness”
  - qualitativ hochstehender, effizienter Leistungserbringung
  - nachhaltiger Finanzierungsbereitschaft
- **Validierung**, sowie Bestimmung der Rangfolge und Gewichtung, der einzelnen Zweckmässigkeitskriterien

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2 Wirtschaftlichkeitsbewertung

1. **Kostenfolgenanalysen**
   - Ausgangspunkt aus Entscheidersicht
2. **Ökonomische Effizienzanalysen**
   - Facetten des (wohlfahrts-)ökonomischen Effizienzbegriffs
3. **Technische Effizienz und Methodenpluralismus**
   - Elimination von Verschwendung als Imperativ
4. **Allokative Effizienz und soziale Präferenzen**
   - Normative Implikationen
5. **Forschungs- und (Weiter-)Entwicklungsbedarf**
   - Im Konzept angelegte Weiterentwicklungsoptionen

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.1 Kostenfolgenanalysen

- **Ausgangspunkt jeder Wirtschaftlichkeitsbetrachtung:**
  - Budgetäre Relevanz definiert die Sinnhaftigkeit weitergehender ökonomischer Evaluationen
  - Budgetäre Relevanz aus Sicht der OKP beschreibt die Opportunitätskosten aus dieser Perspektive
- **Ziel**
  - Schaffung von Transparenz über die kurz-, mittel- und langfristigen Folgen eines Entscheids auf alle Kostenträger, sowie ggf. auf die volkswirtschaftlichen Kosten[1]
- **Methodik**
  - (u.a.) Szenarien mit unterschiedlichen Preisannahmen
- **Konsequenz**
  - Bei Überschreiten von kritischen Schwellen (vgl. => 3.2.1.2) Notwendigkeit einer formalen Kosten-Nutzen-Evaluation

[1]vgl. Arbeitspapier des BAG, "Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" – Version 2.0, Bern, 27. Juni 2011, p. 7/13

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.1.1 Kostenfolgenanalysen: Methodik

- **Definierte Perspektiven**[1]
  - OKP (Budget Impact Analysis)
  - alle Kostenträger
  - Patienten
  - Bund / Kantone
  - Volkswirtschaft
- **Robuste Datenbasis**
  - Epidemiologische Daten und Schweizer Versorgungsrealität
  - Referenzdaten für Annahmen zu Technologiediffusion, additiven und substitutiven Effekten
  - Szenariotechnik: Abbildung der gesamten Bandbreite plausibler Preise
- **Transparenz**
  - Klare, die Versorgungsrealität reflektierende Struktur
  - Transparenz aller Annahmen und modellierten Zusammenhänge; Sensitivitätsanalysen
- **Zeithorizont**
  - mindestens fünf Jahre (entsprechend dem maximalen Zeitrahmen bis zu einer Reevaluation)

[1]vgl. Arbeitspapier des BAG, "Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" – Version 2.0, Bern, 27. Juni 2011

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.1.2 Kostenfolgenanalysen: Schwellenwerte

Ableitung kritischer Schwellenwerte für die Auslösung von Effizienzanalysen als Konsequenz von Kostenfolgenanalysen:

- **Bestimmung der Indikationen / Programme / Interventionen** mit den höchsten Kostenfolgen in der Schweiz
- **Bestimmung der verfügbaren Kapazitäten** für die Durchführung von HTAs (rHTAs / cHTAs) in der Schweiz
- **Ableitung der Zahl in Drei-Jahres-Intervallen evaluierbarer Indikationen / Programme / Interventionen**
  - unter Berücksichtigung der Notwendigkeit regelmässiger Reevaluationen
- **Ableitung eines plausiblen Schwellenwertes für Kostenfolgen**
  - unter Mitberücksichtigung der weiteren Selektionskriterien für die Durchführung von HTAs

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.1.3 Kostenfolgenanalysen: Konsequenzen

Effizienzanalysen als Konsequenz von Kostenfolgenanalysen

sind besonders sinnvoll im „Graubereich," wenn nicht ein sehr hoher Nutzen niedrigen Kostenfolgen oder umgekehrt sehr geringer Nutzen sehr hohen Kosten gegenüber steht**:**

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.2 Ökonomische Effizienzanalysen

- Der **(wohlfahrts-)ökonomische Effizienzbegriff** ist *nicht* identisch mit dem Alltagsverständnis von Wirtschaftlichkeit.
- **Statische versus dynamische Effizienz**:
  - Klassische Kosten-Nutzen-Analysen sind *Momentaufnahmen* und berücksichtigen nicht das Phänomen der dynamischen Effizienz.
  - Es ist nicht möglich, *gleichzeitig* die statische und die dynamische Effizienz zu maximieren.
- **Technische, produktive und allokative Effizienz**:
  - Technische und produktive Effizienz:
    - bei vorgegebenem Ziel einer Intervention
    - als Minimierungs-, Maximierungs-, oder Optimierungskalkül
  - Allokative Effizienz:
    - impliziert personen(gruppen)übergreifende Ressourcenallokation.
    - Maximierungsprämisse problematisch
    - Distributive „Neutralität:“ Nichtberücksichtigung der Verteilungsfolgen

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.3 Technische und produktive Effizienz

Methodenpluralismus:

Die konkrete Fragestellung diktiert die geeignete Methode

- **Kosten-Minimierungs-Analysen** (*Cost Minimization Analysis*)
- **Kosten-Effektivitäts-Analysen** (*Cost Effectiveness Analysis*)
- **Kosten-Nutzwert-Analysen** (*Cost Utility Analysis*)
- **Kosten-Nutzen-Analysen** (*Cost Benefit Analysis*)
- **Kosten-Wert-Analysen** (*Cost Value Analysis*)

Die geeignete Perspektive einer Evaluation
ist abhängig von der jeweiligen Fragestellung.

Die Festlegung der jeweils geeigneten Evaluationsmethode soll im Rahmen einer *Early Consultation* (bei rHTAs) oder des *Scoping* (bei cHTAs) erfolgen.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.3.1 Technische und produktive Effizienz

Essentielle methodische Aspekte

- Einbeziehung aller relevanten Konsequenzen
- Inkrementelle Analyse von (Mehr-)Kosten und (Mehr-)Nutzen
  - Notwendigkeit der Bestimmung der Perspektive der Kostenmessung
  - Notwendigkeit der Bestimmung der relevanten Effektmasse und gegebenenfalls der Integration von mehreren Effektmassen
- Klassische Entscheidungsregeln der Kosten-Effektivitäts-Analyse ermöglichen die Elimination technisch ineffizienter Alternativen
- Normative Reichweite begrenzt auf vorhandene Interventionen
  - Keine normative Interpretation einer Extrapolation in den Bereich höherer Kosten und höheren Nutzen
  - Keine allgemeingültigen Benchmarks für den Bereich höherer Kosten und höheren Nutzens
- Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relationen sind „blind“ in Bezug auf die Programmgrösse (bzw. die Kostenfolgen)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.3.2 Technische und produktive Effizienz

Prinzipien der Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA)

=> **primär ein Instrument der Differenzierung**:

Eine Intervention ist niemals *per se* effizient („kosteneffektiv“) , sondern stets nur in einer definierten Indikation, für eine definierte Patienten(sub)population, im Vergleich zu einer definierten Alternative und aus einer definierten Perspektive.

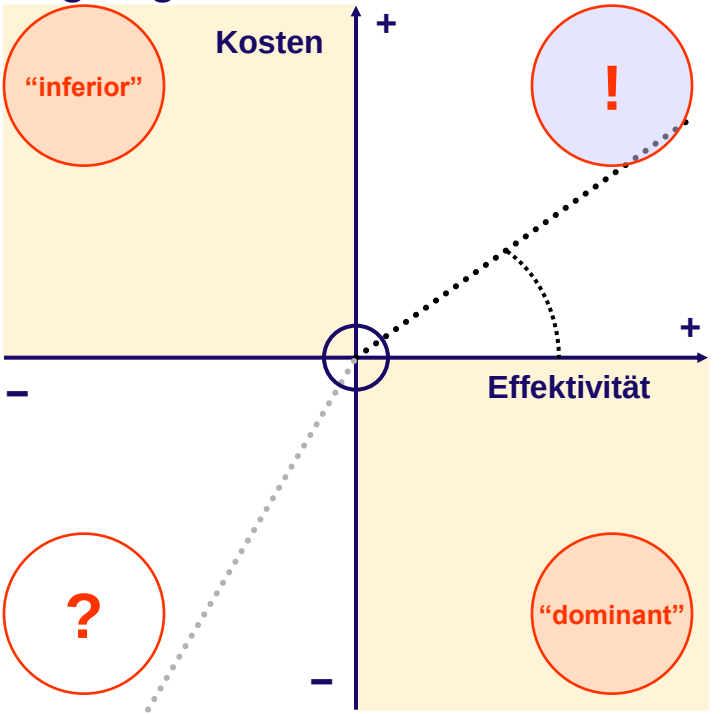
- Inkrementelle Analyse:

  Standardmetrik => *Incremental Cost Effectiveness Ratios* (ICERs)
- Bestimmung der Intensitätsmarge (*intensity margin*)
  - Analyse zunehmend intensiverer Interventionen
- Bestimmung der klinischen Marge (*clinical margin*)
  - Analyse von Subpopulationen, zum Beispiel nach Stadium einer Gesundheitsstörung, nach Schweregrad einer Gesundheitsstörung oder nach koexistierenden Gesundheitsstörungen

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.3.3 Technische und produktive Effizienz

Entscheidungsregeln der Kosten-Effektivitäts-Analyse:



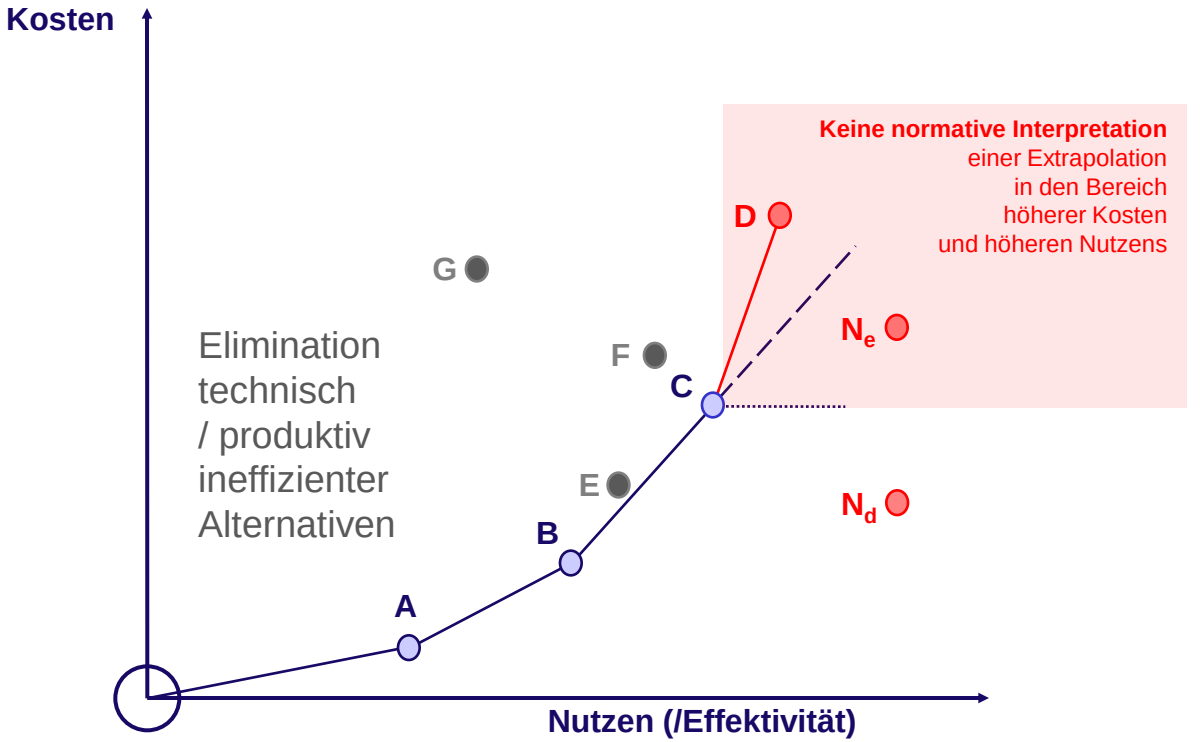
W.C. Black (1990)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Definitely no ultimate solution, but perhaps a feasible beginning?

3.2.3.4 Technische und produktive Effizienz

Entscheidungsregeln der Kosten-Effektivitäts-Analyse:



© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.3.5 Technische und produktive Effizienz

Vorläufig bewusste Beschränkung der Analyse:

- Zunächst (noch) keine Aussagen zur => allokativen Effizienz.
- Begründung: **Begrenzte normative Reichweite** als (vorläufig) akzeptierte Limitation:
- Wert bzw. Würde einer Person bemessen sich weder nach ihrer Zahlungsbereitschaft (/-fähigkeit?) noch nach ihrem Potential als "Produzent" von QALYs.
- Es gibt – bezogen auf die definierten Ziele von HTA in der Schweiz – keine normativ oder empirisch befriedigende Basis für „kontext-unabhängige" (allgemeingültige) Grenzwerte oder „Benchmarks" für maximal akzeptable inkrementelle Kosten je produziertem QALY.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.4 Allokative Effizienz

- **Kosten-Nutzen-Analysen (i.e.S.):**
  - Nutzenmass: maximale inidviduelle Zahlungsbereitschaft
  - Kostenmessung: aus volkswirtschaftlicher Perspektive
  - in Einklang mit der wohlfahrtsökonomischen Theorie, jedoch keine hinreichende gesellschaftliche Akzeptanz
- **Kosten-Nutzwert-Analysen:**
  - Nutzenmass: gesundheitsbezogener Nutzwert (oft approximiert mittels "Quality-Adjusted Life Years" – QALYs)
  - Kostenmessung: aus Kostenträger- oder volkswirtschaftlicher Perspektive
  - (vordergründig) plausibles quasi-utilitaristisches Kalkül, mit zahlreichen normativen und methodischen Problemen
- **Beiden Analysetypen liegt ein Maximierungskalkül zugrunde:**
  - Die Annahme einer "distributiv neutralen" Maximierung (von Nutzen als Aggregat individueller Zahlungsbereitschaften oder von QALYs) als primäres Ziel einer solidarischen Gesundheitsversorgung muss als **normativ äusserst problematisch** und **empirisch falsifiziert** gelten.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.4.1 Allokative Effizienz: QALYs und Benchmarks

- Derzeit übliche Benchmarks oder **Schwellenwerte** für Kosten-Nutzwert-Analysen (Kosten je gewonnenes QALY) sind artifiziell.
- Die Aufgabe der simplistischen **QALY-Maximierungsprämisse** impliziert die Aufgabe der Idee kontextunabhängiger Benchmarks.
  - (Aus theoretisch-konzeptioneller Perspektive erklärbare[1])
    Anomalien der QALY-Maximierungs-Logik:
    - Missachtung der Relevanz des Schweregrads einer Gesundheitsstörung
    - Potentielle Diskriminierung bestimmter Patientengruppen
    - Benachteiligung von Patienten mit geringerer Therapiefähigkeit
    - Benachteiligung von Patienten mit seltenen Erkrankungen
    - Unterbewertung von Interventionen
      für extreme, aber sehr kurze Krankheitszustände
- **Konsequenz**:
  - Nichtexistenz allgemeingültiger ("kontextunabhängiger") Benchmarks für maximale Kosten je gewonnenem QALY

[1]Schlander, 2010; Deutscher Ethikrat,2011

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.4.2 Allokative Effizienz: Forschungsbedarf

- **Notwendigkeit für (besser) geeignete Methoden**
  - um die Kosten und den (sozialen) Nutzen von Interventionen so darzustellen, damit die Ziele von Entscheidern adäquater abgebildet werden (vgl. => Appendix 1, 3.2.4.2a-e):
- **Zahlreiche wissenschaftlich diskutierte Ansätze**[1]
  - Healthy Year Eqiuivalents (HYEs) anstelle von QALYs?
  - Capability-Based QALYs anstelle von “Utility-Based” QALYs?
  - Cost Value Analysis (CVA)?
  - Relative Social Willingness-To-Pay (RS-WTP)?
- **(Noch) Keine Anwendungsreife**
- **Notwendigkeit, soziale Präferenzen der Schweizer Versicherten mit wissenschaftlicher Systematik stringent zu bestimmen**

[1]Beispiele

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3. Evaluationsmethoden:
Schnittstelle zu Entscheiden

3.3 Grenzsetzungen

- **Notwendigkeit von Grenzsetzungen**
  - von allen am Projekt Beteiligten grundsätzlich anerkannt
- **Mögliche Ebenen der Grenzsetzung**
  - Effektivität
  - Nutzen bzw. Mehrnutzen
    - Nutzendimensionen
    - Verfügbare Evidenz und Grad des Vertrauens
  - Kostenfolgen
  - Wirtschaftlichkeit
    - Kosten-Nutzen-Verhältnis

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3. Evaluationsmethoden: Schnittstelle zu Entscheiden

3.3.1 Evidenzbasierte Grenzsetzungen im Projekt

- **Wirksamkeitskriterien**
  - Belegbarer Mehrnutzen
  - Relevanz und Grösse von Effekten
  - Niveau und Qualität der Evidenz
- **Zweckmässigkeitskriterien**
  - Ausschluss von “Bagatellen” aus dem Leistungskatalog der OKP
- **Wirtschaftlichkeitskriterien**
  - Einfluss der gesamten Kostenfolgen (Programmgroesse) auf zweckmässige Erstattungs- und Preisentscheide
  - Ausschluss (oder adäquate Kostensenkung) technisch und produktiv[1] ineffizienter Technologien

[1]d.h., im Vergleich innerhalb eines Indikationsgebietes

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3. Evaluationsmethoden: Schnittstelle zu Entscheiden

Prinzipdarstellung

3.3.2 Denkbare Grenzsetzungen auf Basis Nutzenkategorisierung

Hinweis: Preisentscheide sind weder Gegenstand des eigentlichen HTA-Prozesses noch des Konsensus

Nutzenkategorie (Integration)		
Sehr grosser Mehrnutzen	→	Preisverhandlung zw. BAG und Anbieter
Grosser Mehrnutzen	→	Politisch limitierte Mehrkosten
Geringer Mehrnutzen	→	Keine Mehrkosten
Kein Mehrnutzen	→	Keine Mehrkosten
Geringerer Nutzen	→	Erstattungs-ausschluss

Prinzipdarstellung

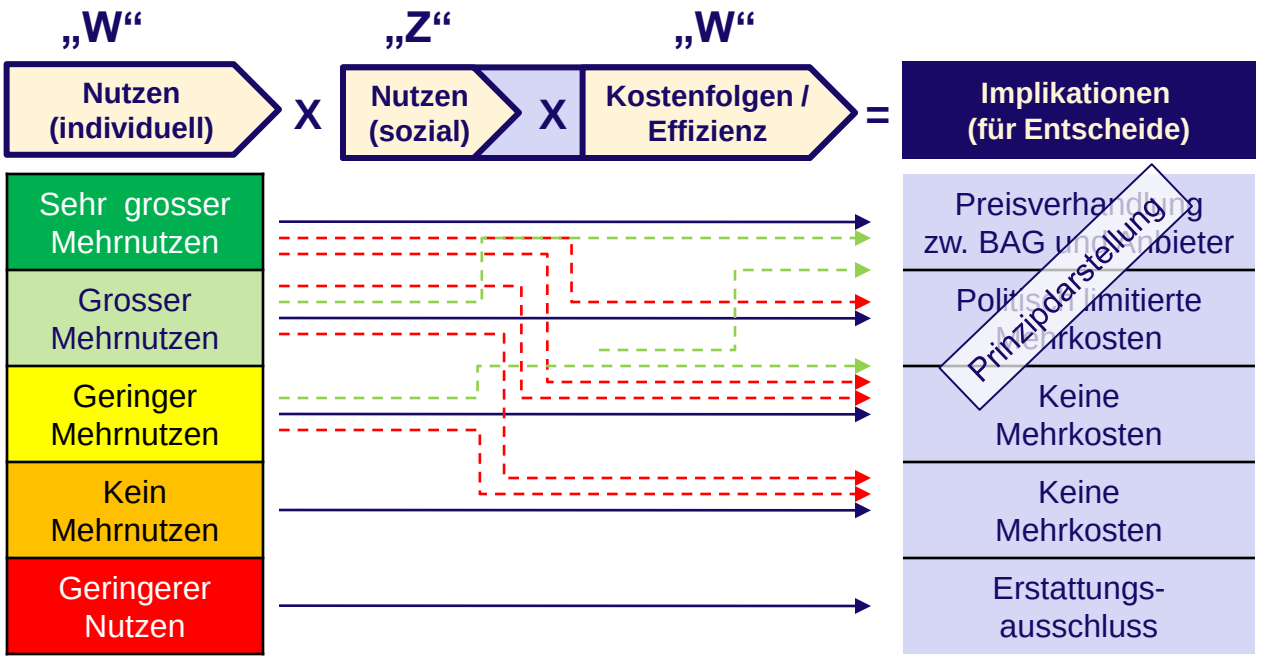
Berücksichtigung von Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (*qualitativ?*) im Rahmen der Erstattungs- und Preisentscheide

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3. Evaluationsmethoden: Schnittstelle zu Entscheiden

Prinzipdarstellung

3.3.3 Denkbare Grenzsetzungen auf Basis WZW-Kriterien



Hinweis: Preisentscheide sind weder Gegenstand des eigentlichen HTA-Prozesses noch des Konsensus

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3. Evaluationsmethoden:
Schnittstelle zu Entscheiden

3.3.4 Denkbare zukünftige Grenzsetzungen

- **Kurzfristig** bewusste *Beschränkung* auf Bestimmung "technischer und produktiver Effizienz"
- **Mittelfristig** ***Approximation***:
  - Kosten / QALY-Analysen ohne fixe Benchmarks
  - Variable Benchmarks, adaptiert als Funktion der Seltenheit und des initialen Schweregrads einer Gesundheitsstörung
  - Konsequenz: Messung sozialer Zahlungsbereitschaft
    Bestimmung der Anpassungsfunktion
- **Längerfristig** ***Perspektive***:
  - Evaluationsmethodik, die soziale Präferenzen besser abbildet
  - Konsequenz: Exploration und Weiterentwicklung alternativer Evaluationskonzepte
    (vgl. => Appendix1: 3.2.4.2a-e)
    (vgl. => Appendix 2: 3.3.4.1-4)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.4 Umgang mit Unsicherheit (Unvollständige Evidenz)

- **Differenzierung** von prinzipiell (noch) nicht verfügbarer *versus* nicht generierter Evidenz (klinisch, ökonomisch)
- **Modellierung** (Good Modeling Practice-Standards)
  - Extrapolation
    - über in Studien dokumentierten Zeitraum hinausgehend
    - Setting-übergreifende Portabilität
  - Szenario- und Sensitivitätsanalysen
- **Managed Entry-Strategien**
  - Befristete konditionierte Erstattung und Reevaluation
    - Coverage with Evidence Development
    - Risk Sharing-Vereinbarungen
  - Verbindlichkeit und (im Fall der Nichteinhaltung) Sanktionierung von Vereinbarungen zur Evidenzentwicklung

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.4.1 Umgang mit Unsicherheit (Gesundheitsökonomie)

Modellierung

- Anerkennung der **Notwendigkeit**
  „Modeling: An Unavoidable Fact of Life“

- Grundsätzlich **keine Beweiskraft**
  Funktion:
  Aufzeigen von Plausibilitäten und Zusammenhängen

- **Szenario- und Sensitivitätsanalysen**
  einschliesslich unterschiedlicher Preisannahmen

- Anerkannte Prinzipien der ***Good Modeling Practice***

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.4.2 Umgang mit Unsicherheit (Entscheide)

Managed Entry-Strategien

- **Befristete konditionierte Erstattung und Reevaluation**
  - bei Erstbewertung (rHTA) und nachvollziehbar (argumentativ substantiiert) im akzeptablen Bereich (*vgl.* => *Grenzsetzung*) liegenden Kostenfolgen (bzw. Kosten-Nutzen-Relation)
  - *Coverage with Evidence Development*[1]
  - *Risk Sharing*-Vereinbarungen
- **Sanktionierung**
  - bei nicht erbrachter Evidenz bei Reevaluation
- **Verbindlichkeit von Vereinbarungen**
  - Durchsetzbarkeit und ihre justiziable Absicherung

[1]für Qualitätskriterien von *Coverage with Evidence Development*-Programmen, vgl. Consensus Statement des Banff Summit, 22./23. Februar 2009

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

FMH
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

4. *IMPLEMENTIERUNG*

- Institutionelle Einbettung
- Partizipation: Integration von Stakeholdern
- Implementierung von Entscheiden
- Qualitätssicherung

santésuisse

interpharma ph

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

4.1 Institutionelle Einbettung

In der Schweiz sollen HTAs auf **Bundesebene** erfolgen.

Kritische Erfolgsfaktoren:

1. **Konzentration der Verantwortung „in einer Hand“**
   - für alle offiziellen HTA-bezogenen Aufgaben in der Schweiz
   - verbunden mit zentraler Prozessführerschaft
2. **Ausreichende Ressourcenausstattung**
   - personell (hinsichtlich Zahl und Qualifikation der Mitarbeiter)
   - materiell (hinsichtlich Finanzierung)

Bei Erfüllung dieser Voraussetzungen erscheint es dagegen als nicht entscheidend, ob die Aufgabenerfüllung beim BAG oder in einem eigenständig agierenden Institut (unter der Rechtsaufsicht des BAG) angesiedelt wird. Die vorliegenden Vorschläge basieren auf der Annahme der Schaffung eines eigenständigen Instituts, sind aber ebenso anwendbar auf andere organisatorische Lösungen, sofern die Unabhängigkeit von den Partikularinteressen einzelner Stakeholder-Gruppen gewährleistet ist.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.1 Nationales HTA-Institut

Ein Schweizer **HTA-Institut** kann als eigenständige Institution in der Rechtsform einer öffentlich-rechtlichen Anstalt alleine oder zusammen mit dem geplanten „Institut für Qualität und Patientensicherheit“ geschaffen werden.

Die **Organe** des Instituts sind der Institutsrat und die Instituts-leitung (Vorsitz: wissenschaftliche Leitung; stellvertretender Vorsitz: kaufmännische Leitung).

Den Institutsrat unterstützt ein **Wissenschaftlicher Beirat** mit beratender Funktion, aus dessen Mitte ein Fachausschuss zur operativen Unterstützung der Institutsleitung gebildet wird.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

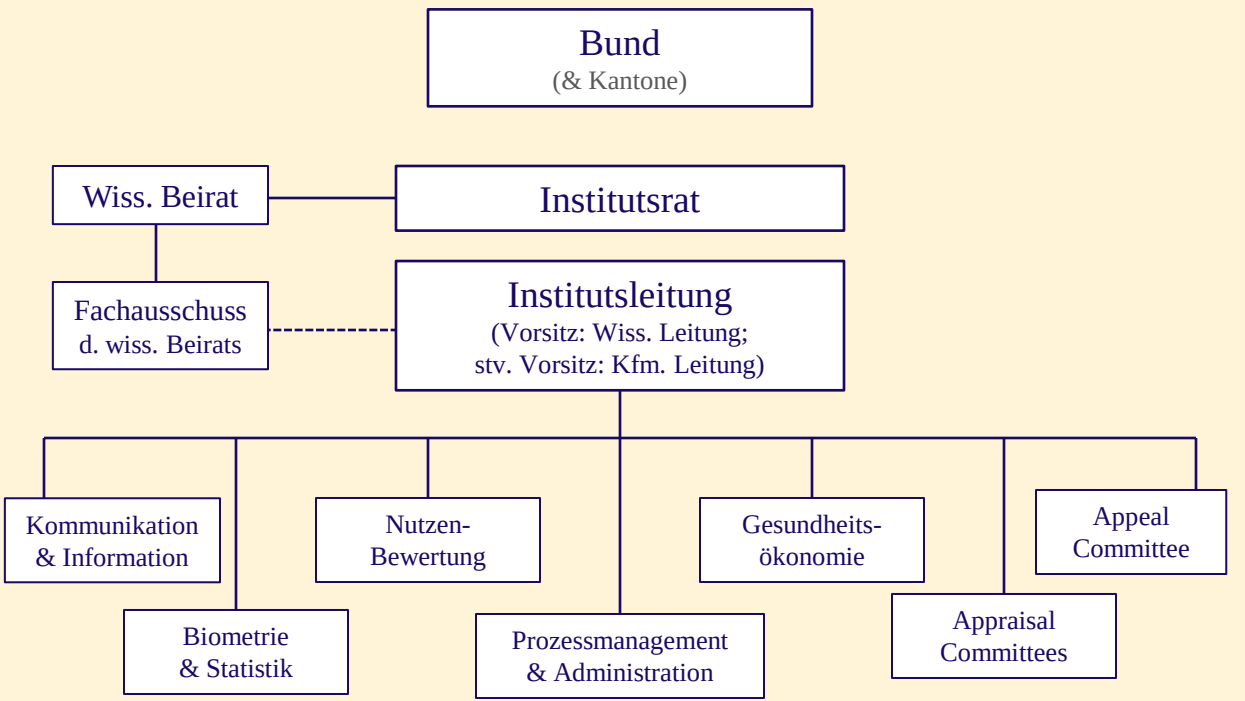
4.1.2 Nationales HTA-Institut: Kernaufgaben

- Umfassendes Management von HTAs in der Schweiz
  - rHTAs: Early Consultations (als Angebot für Antragsteller);
    externe Vergabe der Reviews;
    Appraisal-Funktion
  - cHTAs: Mitwirkung an Themenselektion für Assignments;
    Scoping;
    externe Vergabe der Assessments;
    Appraisal-Funktion
  - Definition und Weiterentwicklung methodischer Standards
    - Forschungsprogramm „soziale Präferenzen“ (Kriterien-Validierung)
    - Entwicklungsprogramm „Evaluationsmethoden und Standards“
  - Zielgruppengerechte Dissemination der Ergebnisse von HTAs
  - Dialog mit Öffentlichkeit und Stakeholdern
  - Netzwerk mit akademischen Einrichtungen
    - einschl. Assessment Groups für HTAs
  - Internationale Vernetzung mit anderen HTA-Instituten
    - Austausch und Nutzung von Synergien (=>Synthese klinischer Evidenz)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4. Implementierung

4.1.3 Nationales HTA-Institut: Struktur



© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.3.1 Struktur: Institutsrat

Akteure der OKP:

Paritätische Besetzung mit Vertretern von

- Bund (Vorsitz; EDI / BAG) und Kantone (GDK)
- Versicherer
- Leistungserbringer und ihre Verbände
  - Ärzte- und Apothekerschaft, Spitäler
- Vorleistungserbringer und ihre Verbände
  - Arzneimittel-, Diagnostika- und Medizinprodukte-Industrie
- Versicherten- und Patientenorganisationen
- Wissenschaft
  - Medizin, Pharmazie, Gesundheitsökonomie

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.3.2 Struktur: Institutsleitung

Die Institutsleitung vertritt das Schweizer HTA-Institut sowohl gegenüber dem Institutsrat als auch gegenüber den Auftraggebern und den Schweizer Stimmbürgern.

- Die Institutsleitung besteht aus einem Wissenschaftlichen (Vorsitz) und einem Kaufmännischen (stellvertretender Vorsitz) Vorstand.
- Die Institutsleitung berichtet dem Institutsrat regelmässig über die Arbeitsprozesse und –ergebnisse des Instituts.
- Die Institutsleitung ist verantwortlich für die Erfüllung aller Aufgaben des Instituts, für das wissenschaftliche und nichtwissenschaftliche Personal des Instituts, für die interne Organisationsstruktur und für die Mittelverwendung im Rahmen des Haushaltsplanes und der vom Institutsrat gesetzten Prioritäten.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.3.3 Struktur: Wissenschaftlicher Beirat

Unabhängige akademische HTA-Experten:

Besetzung mit Vertretern relevanter Fachdisziplinen; insbesondere

- Biometrie und Statistik
- Epidemiologie
- Gesundheitsökonomie
- repräsentative Fächer der klinischen Medizin
- Medizinische Ethik
- Versorgungsforschung
- Wissenschaftsorganisationen
  - Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.3.4 Struktur: Appraisal Committees

hervorgehend aus den Kommissionen des EDI / BAG

Besetzung mit Vertretern von

- Fakultäten der Medizin und Pharmazie
- Fakultäten der Biostatistik und Gesundheitsökonomie
- Kranken- und anderen Sozialversicherern
- Leitungserbringer
  - Ärzte- und Apothekerschaft, Spitäler
- Vorleistungserbringer
  - Arzneimittel-, Diagnostika- und Medizinprodukte-Industrie
- Patienten und Versicherten

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.3.5 Struktur: Appeal Committee

- **Strikte personelle Trennung von Appraisal Committees**:

  Qualifizierung für eine Mitgliedschaft im Appeal Committee setzt neben fachlicher Kompetenz voraus:

  - Keine Beteiligung am zugrunde liegenden Assessment
  - Keine Mitgliedschaft in einem Appraisal Committee
  - Keine Beteiligung am fraglichen Entscheid

- **Option**:

  Die Mitglieder des Appeal Committee könnten aus dem Kreis der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats des HTA-Instituts (bzw. aus dessen Fachausschuss) rekrutiert werden, um effiziente schlanke Strukturen zu erhalten.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.4 Denkbare alternative Struktur: „SITEQ“

SCHWEIZER INSTITUT
FÜR TECHNOLOGIE-EVALUATION UND QUALITÄT
IM GESUNDHEITSWESEN

SWISS INSTITUTE
FOR TECHNOLOGY EVALUATION AND QUALITY
IN HEALTH CARE

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4. Implementierung (Alternative Struktur)

4.1.4.1 Denkbare Option „SITEQ“: Aufgaben

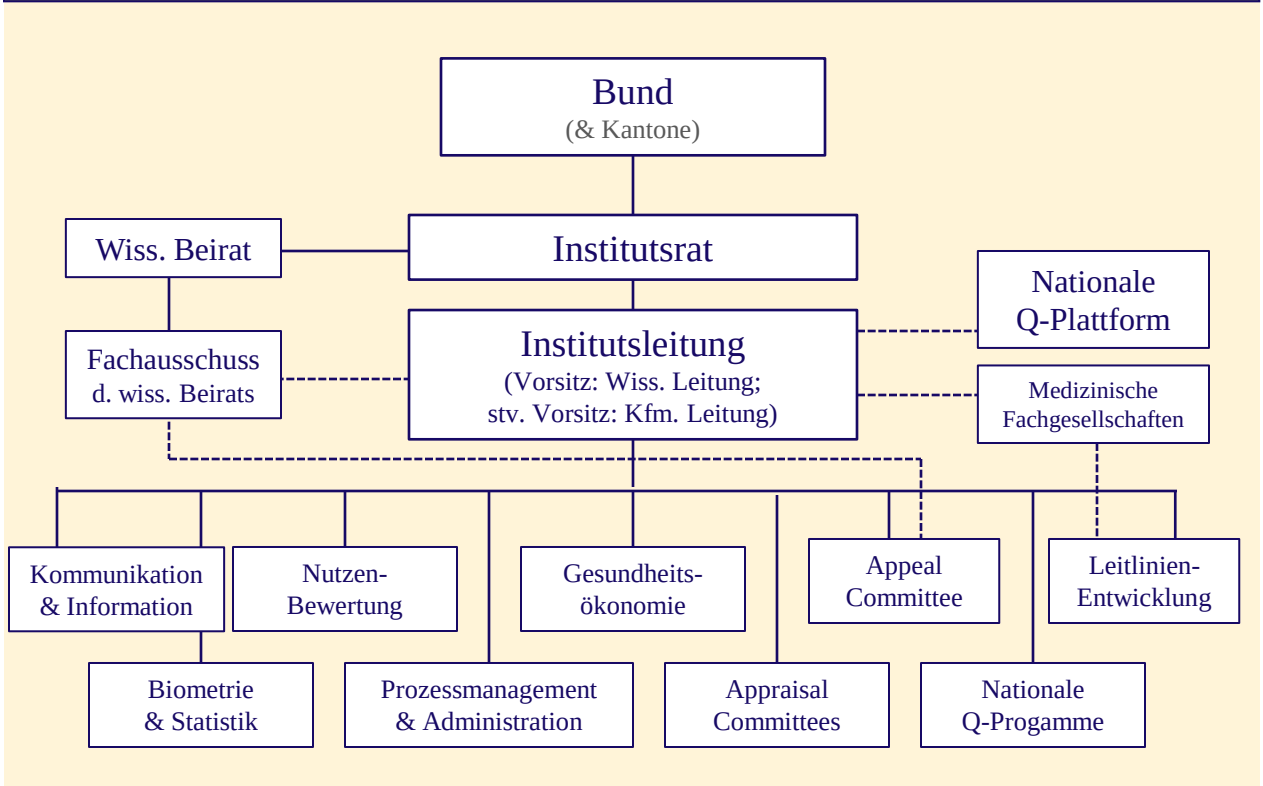
- Umfassendes Management von HTAs in der Schweiz
  - rHTAs: Early Consultations (als Angebot für Antragsteller); externe Vergabe der Reviews; Appraisal-Funktion
  - cHTAs: Mitwirkung an Themenselektion für Assignments; Scoping; externe Vergabe der Assessments; Appraisal-Funktion
- Definition und Weiterentwicklung methodischer Standards
  - Forschungsprogramm „soziale Präferenzen“ (Kriterien-Validierung)
  - Entwicklungsprogramm „Evaluationsmethoden und Standards“
- Zielgruppengerechte Disse-mination der Ergebnisse von HTAs
- Dialog mit Öffentlichkeit und Stakeholdern
- Netzwerk mit akademischen Einrichtungen
- Internationale Vernetzung mit anderen HTA-Instituten

- Umfassendes Qualitäts-Management in der Schweiz
  - vgl. EDI/BAG-Bericht an den Bundesrat „Qualitätsstrategie“ vom 25. Mai 2011
- Definition und Weiterentwicklung methodischer Standards
  - Nationale Messprogramme; Qualitätsindikatoren
  - Controlling und Monitoring der Q-Programme
  - Systematische Evaluation der Q-Programme
- Initiierung und Management der Nationalen Q-Programme
- Versorgungs- und Begleitforschung
- Dialog mit Öffentlichkeit und Stakeholdern
- Netzwerk mit akademischen Einrichtungen
- Internationale Vernetzung mit anderen Q-Instituten

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4. Implementierung (Alternative Struktur)

4.1.4.2 Denkbare Option „SITEQ“: Struktur



© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.5 Finanzierungsbedarf

Ressourcenbedarf

Erste vorläufige Grobabschätzung (Dimensionierung)

- *Early Consultations* *gebührenfinanziert:* *n.a.*
- *36 rHTAs* *gebührenfinanziert:* *n.a.*
- *12-18 cHTAs* *(je ca. 500.000 CHF)* *ca. 6 bis 9 Mio. CHF*
- *Grundlagenarbeit; Methoden(weiter)entwicklung* *2(-3) Mio. CHF*
- *Kommunikation / Implementierung / Monitoring* *(2-)3 Mio. CHF*
- *Management & Administration* *2(-3) Mio. CHF*
- ***Summe (p.a.)*** ***ca. 15 (12 bis 18) Mio. CHF***

- *Nicht inkludiert:*

  Mögliche Aufgaben im Rahmen der Entwicklung klinischer Leitlinien in Kooperation mit den medizinischen Fachgesellschaften

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.5.1 Finanzierungsbedarf: Internationale Referenzwerte[1]

Budgets internationaler HTA-Institute:

¬ **Australien** (MSAC/PBAC)	US-$ 22.8m
¬ **Deutschland** (IQWiG)	US-$ 19.3m
¬ **England und Wales** (NICE)	US-$ 48.6m
¬ **Kanada** (CADTH)	US-$ 17.9m
¬ **Schweden** (LFN)	US-$ 7.3m

[1]Quellen: Wilsdon & Serota, **Charles River Analysis (2011)**;
siehe auch: Pugatch (2009); Sörenson et al. (2008); Schlander (2008); OFT (2007)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.5.2 Finanzierung: Optionen für die Schweiz

Vorläufige Grobabschätzung

Budget ca. 12 bis 15 Mio. CHF p.a.

Optionen:

1. **Finanzierung über Leistungsentgelte**
   (Zuschlag auf abgerechnete Leistungen)
2. **Finanzierung über Beiträge**
   (pro versicherte Person; geschätzt ca. 1.50 bis 2.00 CHF pro Person und Jahr)
3. **Finanzierung über Steuermittel**
   (Bund und/oder Kantone)
4. **Mischform (2. / 3.) kombiniert mit Gebühren (rHTA)**

Wesentlich für den Erfolg eines Nationalen HTA-Instituts sind dessen langfristige finanzielle Absicherung und seine Unabhängigkeit von politischer Einflussnahme.

© INNOVAL^BC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.5.3 Finanzierung: Empfehlung für die Schweiz

Basis: Annahme eines Jahresbudgets von ca. 15 Mio. CHF

Eckpunkte:

1. Gesamtfinanzierung des HTA-Instituts paritätisch (zu je einem Drittel) durch
   - ¬ Technologieanbieter
     (partiell zu erbringen über rHTA-Gebühren der Antragsteller),
   - ¬ Versicherer
     (über Beiträge, geschätzt ca. 63 Rappen pro versicherte Person und Jahr)

     und
   - ¬ Bund
     (geschätzte Steuermehrbelastung pro Schweizer Stimmbürger ca. 63 Rappen pro Jahr)
2. Spezifische Finanzierung der rHTAs durch
   - ¬ kostendeckende Gebühren der Antragsteller

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.5.4 Effizienz von HTA in der Schweiz: Referenzwerte

Ausgewählte Krankheitskosten[1] in der Schweiz:

	Direkte Kosten [CHF]	Indirekte Kosten [CHF]
¬ Gehirnerkrankungen	8,8 Mrd.	9,8 Mrd.
¬ Kreuzschmerzen	4,0 Mrd.	6,3 Mrd.
¬ Demenz	3,5 Mrd.	2,8 Mrd.
¬ Krebserkrankungen	3,1 Mrd.	4,6 Mrd.
¬ Rheumatoide Arthritis	1,1 Mrd.	1,3 Mrd.
Summe	20,5 Mrd.	24,8 Mrd.

[1]Quelle: H. Telser et al.: *Gesundheitsausgaben und Krankheitskosten*. Basel: Interpharma und Polynomics, 2011.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.5.5a Finanzbedarf und Effizienz von HTA in der Schweiz

Annahme (1):

Berücksichtigung der „Systemrelevanz“ (Opportunitätskosten) bei der Selektion von Technologien für cHTAs.

Konsequenz:

Wenn bei fünf kostenintensiven Erkrankungsgruppen nur 1 Prozent der direkten Kosten eingespart werden können, dann stehen den geschätzten Aufwendungen in Höhe von ca. 15 Mio. CHF p.a. bereits deshalb Einsparungen in Höhe von 205 Mio. CHF p.a. gegenüber.

> Eine weitere Erhöhung der Effizienz von HTAs in der Schweiz erscheint darüber hinaus möglich durch eine Zusammenarbeit des Nationalen HTA-Instituts mit internationalen HTA-Instituten bei der Recherche und Synthese klinischer Evidenz.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.1.5.5b Finanzbedarf und Effizienz von HTA in der Schweiz

Annahme (2):

Wenn mit HTAs von den Gesamtausgaben der OKP (ca. 24,3 Mrd. CHF in 2010) nur 0,8 bis 1,0 Prozent eingespart werden könnten,
dann stünden den geschätzten Aufwendungen in Höhe von ca. 15 Mio. CHF p.a. voraussichtliche Einsparungen in Höhe von ca. 194 bis 243 Mio. CHF p.a. gegenüber.

> Diese Plausibilitätsbetrachtung belegt, dass die für robuste HTAs benötigten Ressourcen in einem angemessenen Verhältnis zu den Leistungsausgaben der OKP stehen. Es ist aber zu beachten, dass HTAs in erster Linie ein Instrument der Evidenzbasierung und der Qualitätssteigerung sind. HTAs können im Einzelfall auch zu (dann *per definitionem* wünschenswerten) Mehrausgaben führen, wenn sie den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit einer Technologie belegen und zu ihrem vermehrten Einsatz beitragen.

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.2 Partizipation / Institutionelle Integration von Stakeholdern

- **Rahmensetzung / legislative und exekutive Funktionen**:
  grundsätzlich demokratische Partizipation

  Schweizer Stimmbürger: *direkte Demokratie* sowie via Bundesversammlung / National- und Ständerat; Bundesrat; …

- **Stakeholder**:

  a. **HTA-übergreifend**:

  im Institutsrat (primär politische Repräsentanz) und im Wissenschaftlichen Beirat (primär fachliche Repräsentanz)

  b. **HTA-spezifisch**:

  Vorschlag und Selektion von Technologien für Assessments, Beteiligungsrechte während der HTA-Prozesse, in Appraisal Committees, Ausübung von Beschwerderechten (restriktiv), im Appeal Committee

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.2.1 Key Stakeholder und ihre Interessen

Patienten (vertreten durch Verbände auf Bundesebene)

- Zugang zu wirksamen Interventionen
- Erstattungsentscheide und -limitationen / -ausschlüsse

Ärzteschaft und andere „Leistungserbringer“ (FMH, H+; SAMW)

- Klinische und Anwendungsleitlinien

Krankenversicherer (santésuisse)

- Qualität und Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems
- Bewirtschaftung des Leistungskatalogs derOKP
- Kosten für HTA (gemeinsam mit Bund und Technologieanbietern)

Technologieanbieter (individuell und Verbände)

- Anreize für Forschung und Entwicklung
  wirksamer und wirtschaftlicher Interventionen
- Planungssicherheit
  bezogen auf erstattungs- und preispolitische Rahmenbedingungen
- Kosten für HTA (Evidenzentwicklung; Gebühren)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.2.2 Stakeholder-Einbezug: rHTA

Key Stakeholder (Applicants = stets unmittelbar Betroffene; andere wirtschaftlich u./o. materiell Betroffene):

- Early Consultation
- Kommentierung des Dossier Assessment Report
- Kommentierung Appraisal Recommendation
- ggf. Verhandlung mit BAG
- Beschwerderecht

Stakeholder:

- (ggf.) Hinzuziehung zu Early Consultation durch HTA-I
- (ggf.) Hinzuziehung zu Dossier Review durch HTA-I; Kommentierung des Applicant Dossier
- Kommentierung des Dossier Assessment Report

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.2.3 Stakeholder-Einbezug: cHTA

Key Stakeholder (wirtschaftlich u./o. materiell Betroffene):

- Konsultation durch HTA-I im Rahmen des Scoping
- Assessment: optional Einreichung von Evidenz (obligat zu berücksichtigende „Value Dossiers“)
- Appraisal: Kommentierung des Draft Appraisal
- Beschwerderecht
- (ggf.) fachlicher Input zur Entwicklung von Anwendungsleitlinien

Stakeholder:

- Themenvorschläge für HTAs
- (ggf.) Konsultation durch HTA-I im Rahmen des Scoping
- Assessment: (ggf.) Einreichung von Stellungnahmen
- Appraisal: Kommentierung von Assessment Report und Draft Appraisal

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.3 Implementierung von Entscheiden

(*Decisions* und ihre Umsetzung)

- Erstattungs- und Preisentscheide
- Managed Entry-Strategien
  - *Coverage with Evidence Development*
  - *Risk Sharing-Vereinbarungen*
- Schliessung von Evidenzlücken
- Entwicklung von Anwendungs- und Klinischen Leitlinien
- Monitoring der Umsetzung
  - Follow-Up anhand *ex ante* festgelegter messbarer Zielkriterien

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4 Qualitätssicherung und Weiterentwicklung

- Zielkonformität
  - Normative Prämissen
  - Empirische Präferenzen
- Prozessqualität
  - Realisierung von Verbesserungspotentialen
  - Kriterien für „gute Evaluationspraxis“
  - Kriterien für „Accountability for Reasonableness“
- Weiterentwicklung
- Begleitende Qualitätssicherung
  - Key Performance Indicators
  - Ergebnisevaluation (Wirkungen?)
  - Monitoring der Umsetzung
- Forschungsbedarf und Methodenweiterentwicklung

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.1 Qualitätssicherung: Zielkonformität

- **Zielvalidierung**
  - Normative Basis:
    Ethische und verfassungsrechtliche Grundlagen
  - Bereitschaft der Versicherten zu Trade-Offs:
    Sozialwissenschaftliche Primärforschung in der Schweiz; Methoden (z.B.): *Discrete Choice*-Experimente, *Conjoint Analysis*, *Analytical Hierarchy Process*
- **Ausgangspunkt (1): Normative Prämissen**

  Ein hinreichendes Minimum an Gesundheit als „konditionales Gut“;
  Rechtsgleichheit, Schutz der Kinder und Jugendlichen, Hilfe in Notlagen:
  u.a. Bundesverfassung, Artikel 8, 10 und 12
- **Ausgangspunkt (2): Empirische Präferenzen**

  Basis Schweizer Surveys
  und (v.a.) internationale sozial- und wirtschaftswissenschaftliche Studien

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.1.1 Zielkonformität: Normative Prämissen

Schweizer Rechtstradition: *keine fixen Kostenschwellen =>*

¬ **Grundsatz der Rechtsgleichheit (Nichtdiskriminierung)**	Gleichbehandlung von Personen, nicht von (beispielsweise) Franken oder QALYs; bei Weiterentwicklung: ggf. Kosten-Benchmarks adjustiert nach Seltenheit (mit Blick auf Kostenstrukturen)
¬ **Schutz der Kinder und Jugendlichen**	Zweckmässigkeitskriterium; bei Weiterentwicklung: ggf. grösseres Potential für QALY-Gewinne
¬ **Recht auf Hilfe in Notlagen**	Zweckmässigkeitskriterien “Schweregrad” und “Dringlichkeit”; bei Weiterentwicklung: ggf. Kosten-Benchmarks adjustiert nach initialem Schweregrad
¬ **Verfahrensgerechtigkeit**	=> “Accountability for Reasonableness”

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.1.2 Zielkonformität: Empirische Präferenzen

Soziale Präferenzen:	***im Konsensus => „Zweckmässigkeit“*** bei Weiterentwicklung: => ggf. Integration in „soziale Zahlungsbereitschaft“ (=> Relative Social WTP => *vgl. 3.2.4.2c,d*)
¬ **Dringlichkeit**	*Fast Track-Verfahren*
¬ **Schweregrad**	Kosten-Benchmarks adjustiert nach initialem Schweregrad
¬ **Fair Innings**	grösseres Potential für QALY-Gewinne ; Capability-basierte QALYs
¬ **Ausschluss von Bagatellen**	Kosten-Benchmarks adjustiert nach initialem Schweregrad ; evtl. Cut-Off; *Kostenfolgenanalysen aus Patientenperspektive*
¬ **Zugang zu Innovationen** [=> *vgl. 3.1.1.5*]	*Fast Track-Verfahren; situativ angepasste Anwendung der Prinzipien der evidenz-basierten Medizin; “Managed Entry” und Coverage with Evidence Development*

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.1.3 Zielkonformität: WZW-Kriterien in der Praxis

[vgl. 1.3.2]	*im Konsensus =>*
1. Konsequente Trennung von Assessment, Appraisal und Entscheid	=> *rHTA-Prozess* ***2.4.1*** => *cHTA-Prozess* ***2.4.2***
2. Grösstmögliche Transparenz (Prozess, Kriterien, Empfehlungen, Entscheide)	***=> 2.5***
3. Identifikation von Evidenzlücken und Massnahmen zu ihrer Schliessung	=> *rHTA und cHTA; sanktionsbewehrte Coverage with Evidence Development-Auflagen* ***=> 3.4.2***
4. Umsetzung von HTA-Ergebnissen in Anwendungsleitlinien und Qualitätssicherung	***=> 4.3 (und 4.4)***
5. Innovative "Managed Entry"-Strategien	***=> 3.4.2***
¬ Geschwindigkeit des HTA-Prozesses	***=> 2.4.1.1, 2.4.1.4; 2.4.2.1***
¬ Umgang mit Unsicherheit; Durchsetzung getroffener Entscheide & Follow-Up	***=> 3.4 / 3.4.1*** ***=> 3.4.2***

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.1.4 Zielkonformität: Exemplarische Problemstellungen

Bundesgericht:	***im Konsensus =>***
¬ **Myozyme®-Entscheid**	1. Nutzen: kontextabhängig beste erwartbare Evidenz ***=> 3.1.1.5*** 2. Grenzsetzungen und Wirtschaftlichkeit: Weiterentwicklungspotential an Seltenheit und initialem Schweregrad adjustierte Kosten-Benchmarks für (Capability-basierte) QALYs ***=> 3.2.4.2; Appendix 2: 3.3.4.1, 3.3.4.2***
¬ **Champix®-Entscheid**	Zweckmässigkeitskriterium: “Ausschluss von Bagatellen”, vorliegend Zumutbarkeit der Eigenfinanzierung => Kostenfolgenanalyse aus Patientenperspektive ***=> 3.3, 3.3.1 (auch 3.1.2.1 und 3.2.1)***

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.2 Qualitätssicherung: Prozessqualität

Kriterien:

1. Realisierung
   der vorab identifizierten **Verbesserungspotentiale**
   [=> Appendix 3: 4.4.2.1]
2. Erfüllung der Anforderungen für
   „**Accountability for Reasonableness**“
   [Appendix 3: => 4.4.2.2]
3. Erfüllung der Anforderungen für
   „**Good HTA Practice**“
   [Appendix 3: => 4.4.2.3]

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.3 Qualitätssicherung: Weiterentwicklung

- **Auswahl wesentlicher Massnahmen / Elemente eines Arbeitsprogramms**
  - Validierung der sozialen Präferenzen der Schweizer Versicherten
  - Konkretisierung und Operationalisierung der Vorgehensweise: Methodenpapiere des HTA-Instituts
    - Detaillierte Prozessdefinitionen
    - Nutzen- und Zweckmässigkeitsbestimmung
    - Kostenmessung
    - Effizienzanalysen
  - Weiterentwicklung der Methodik
    - Nutzenmessung (alternative Methoden und Implikationen)
    - Kostenmessung (z.B. standardisierter Katalog Schweizer *Unit Costs*)
    - Zielkonforme Adressierung der allokativen Effizienz
  - HTA-übergreifender Stakeholder-Einbezug
  - Monitoring der Umsetzung von HTA-Ergebnissen

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.4 Qualitätssicherung: Monitoring-Metrik

- Jährliche Berichte von BAG und HTA-Institut
  - *Statistische (quantitative) Übersichten*
  - *Qualitative Fortschrittsberichte*
  - *Stärken/Schwächen-Analysen;*
    ggf. gesundheitspolitische Handlungsbedarfe
- Key Performance Indicators (KPIs)

  Katalog *ex ante* festgelegter messbarer Zielkriterien:
  - Zeitdauer rHTAs (gesamt und differenziert nach Phasen)
  - Zahl initiierter / abgeschlossener cHTAs
    (gesamt und differenziert nach Sektoren)
  - Zeitdauer cHTAs (gesamt und differenziert nach Phasen)
  - Kongruenz *Early Consultation* bzw. *Scoping*
    und tatsächlich umgesetzte Evaluationsmethodik
  - Umsetzung von Empfehlungen in Entscheide / Implementierung
  - Appeal-Verfahren (quantitativ und qualitativ) *[t.b.c.]*

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

FMH
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

APPENDIX

- **(1) Evaluationsmethoden: Weiterführende Ansätze**
- (2) Grenzsetzungen: Denkbare künftige Grenzsetzungen
- (3) Qualitätssicherung: Detaillierte Dokumentation Prozessqualität

santésuisse

interpharma ph

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

Zu 3.2.4.2 Allokative Effizienz: Forschungsbedarf (I)

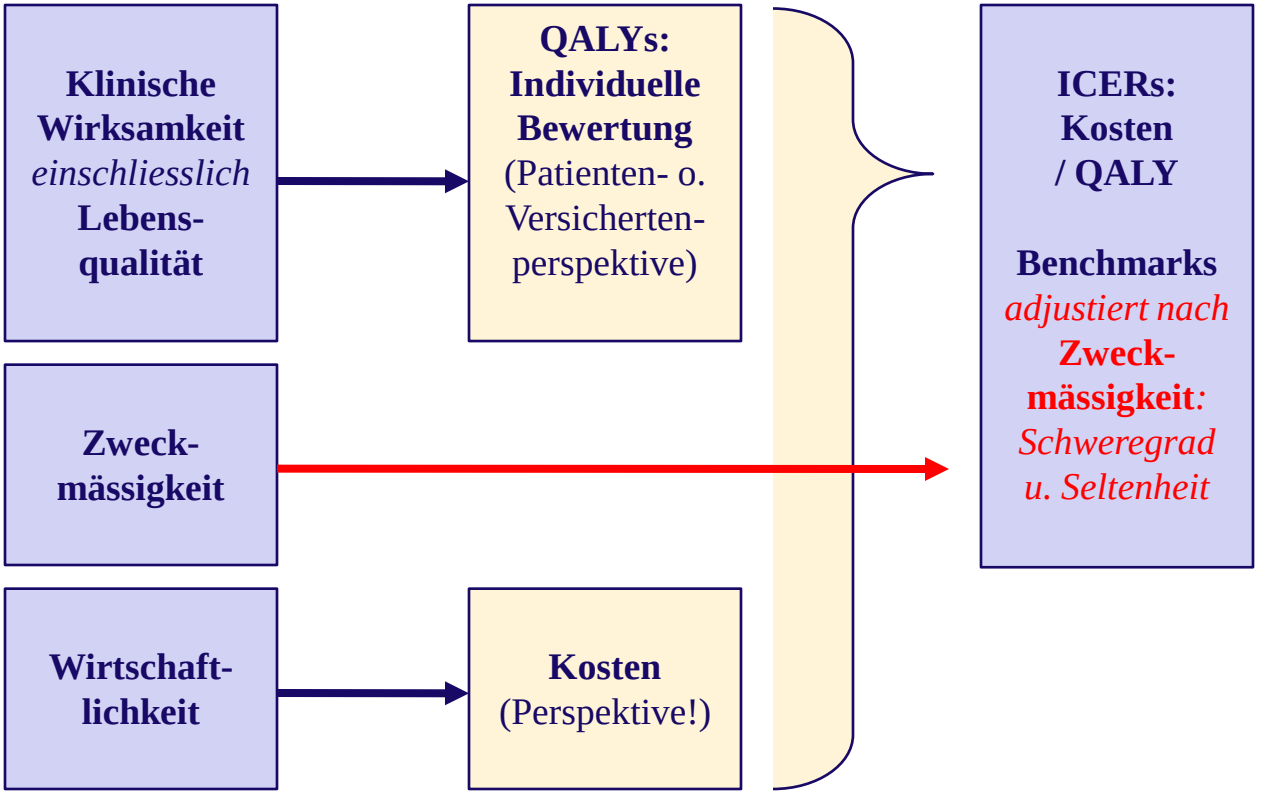
- **Notwendigkeit für (besser) geeignete Methoden**
  - um die Kosten und den (sozialen) Nutzen von Interventionen so darzustellen, damit die Ziele von Entscheidern adäquater abgebildet werden (vgl. Appendix 1):
- **Zahlreiche wissenschaftlich diskutierte Ansätze**[1]
  - Healthy Year Eqiuivalents (HYEs) anstelle von QALYs?
  - Capability-Based QALYs anstelle von “Utility-Based” QALYs?
  - Cost Value Analysis (CVA)?
  - Relative Social Willingness-To-Pay (RS-WTP)?
- **(Noch) Keine Anwendungsreife**
- **Notwendigkeit, soziale Präferenzen der Schweizer Versicherten mit wissenschaftlicher Systematik stringent zu bestimmen**

[1]Beispiele

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 1. Weiterentwicklung der Evaluationsmethoden: Pragmatische Ansätze

3.2.4.2a Allokative Effizienz: Approximation (I)



© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 1. Weiterentwicklung der Evaluationsmethoden: Pragmatische Ansätze

3.2.4.2b Allokative Effizienz: Approximation (II)

Dringend gebotene Grundlagenarbeit

Index-Instrumente zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität: Validierung und Auswahl

Präferenz- versus Capability-basierte Bewertung (vgl. Joanna Coast u.a.)

ex ante- versus ex post-Bewertungen; Patienten- versus Versicherten-perspektive

Angemessene Benchmarks:

=> Ankerwerte für soziale Zahlungsbereitschaften pro QALY und Anpassungsfunktionen nach Schweregrad und Seltenheit (unter Berücksichtigung von Kostenstrukturen und -allokation)

=> Regelmässige Überprüfung und Dynamisierung

QALYs: Individuelle Bewertung (Patienten- o. sicherten- tive)

ICERs: Kosten / QALY

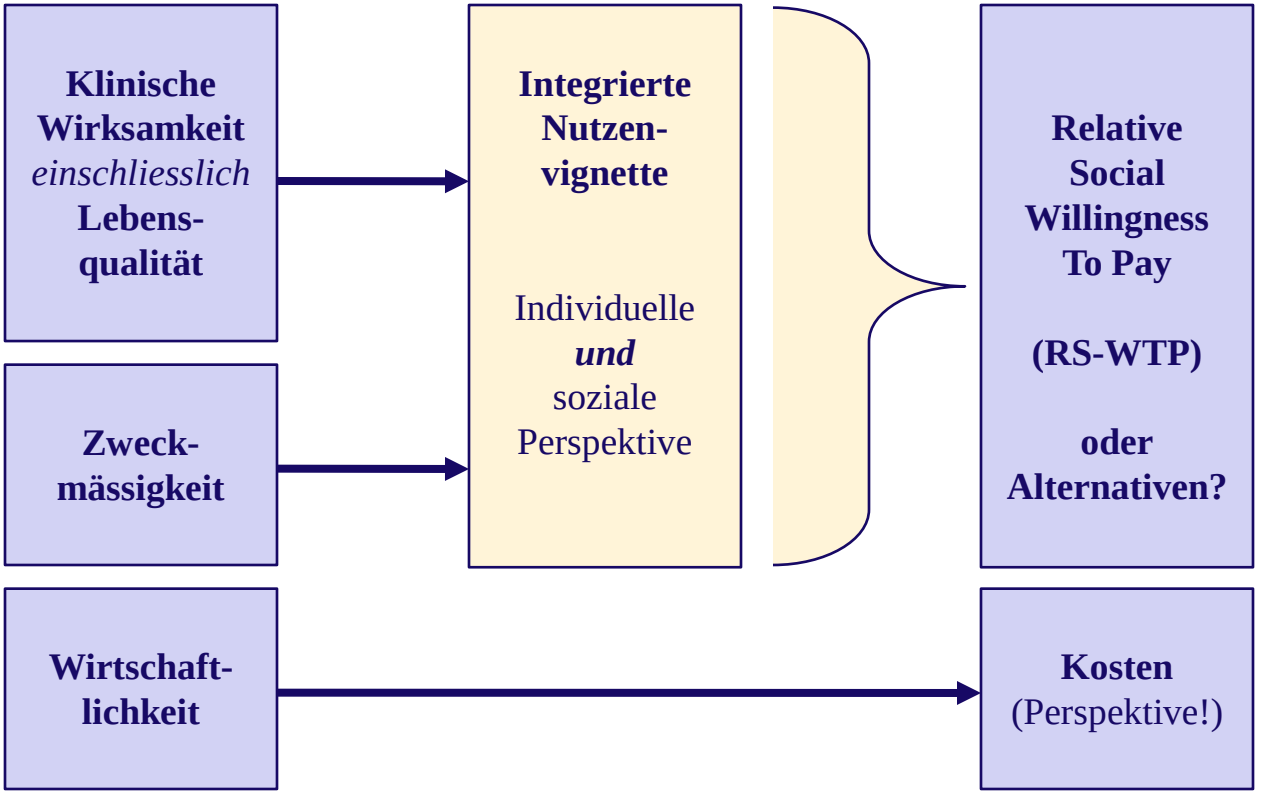
Benchmarks *adjustiert nach* **Zweck-mässigkeit**: *Schweregrad u. Seltenheit*

Wirtschaft-lichkeit

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 1. Evaluationsmethoden: Weiterführende Ansätze

3.2.4.2c Allokative Effizienz: Perspektiven (I)



© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 1. Evaluationsmethoden: Weiterführende Ansätze

3.2.4.2d Allokative Effizienz: Perspektiven (II)

Klinische Wirksam
einschli
Leb
q

Integrierte Nutzen-
ignette

Zwec
mässigkeit

Wirtschaft-lichkeit

Relative Social Willingness To Pay

(RS-WTP)

oder Alternativen?

Kosten
(Perspektive!)

Dringend gebotene Grundlagenarbeit

Geeignete valide und machbare Methoden zur direkten Messung von sozialen Präferenzen bzw. von sozialer Zahlungs-bereitschaft

Cost Value Analysis (=> Erik Nord u.a.)?

RS-WTP (Jeffrey Richardson u.a.)?

Andere?

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

3.2.4.2e Allokative Effizienz: Forschungsbedarf (II)

- **Pragmatischer Ansatz (1): "Approximation"**
  Kontextabhängige Kosten/QALY-Schwellenwerte
  - Validierung der Index-Instrumente zur Nutzwertmessung aufgrund gesundheitsbezogener Lebensqualität
  - Vergleich Präferenz- vs. Capability-basierter Nutzwert-Index-Instrumente
  - Alternativ Eruierung einer direkten Messung sozialer Gewichte (SAVE-Äquivalente)
  - Anker-WTP/QALY und Gewichtungsfaktoren nach Schweregrad (Contingent Valuation) und Seltenheit (anhand Kostenstrukturen [fix / variabel] in den einzelnen Leistungsbereichen)
- **Perspektivischer Ansatz (2): "lösungsorientiert"**
  Direkte Messung der relativen sozialen Zahlungsbereitschaft
  - Praktikabilität

[1]Beispiele

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

APPENDIX

- (1) Evaluationsmethoden: Weiterführende Ansätze
- **(2) Grenzsetzungen: Denkbare künftige Grenzsetzungen**
- (3) Qualitätssicherung: Detaillierte Dokumentation Prozessqualität

santésuisse
interpharma ph
INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

Appendix 2. Evaluationsmethoden:
Schnittstelle zu Entscheiden

Zu 3.3.4 Denkbare zukünftige Grenzsetzungen

- **Kurzfristig** bewusste *Beschränkung* auf Bestimmung "technischer und produktiver Effizienz"
- **Mittelfristig** ***Approximation***:
  - Kosten / QALY-Analysen ohne fixe Benchmarks
  - Variable Benchmarks, adaptiert als Funktion der Seltenheit und des initialen Schweregrads einer Gesundheitsstörung
  - Konsequenz: Messung sozialer Zahlungsbereitschaft
    Bestimmung der Anpassungsfunktion
- **Längerfristig** ***Perspektive***:
  - Evaluationsmethodik, die soziale Präferenzen besser abbildet
  - Konsequenz: Exploration und Weiterentwicklung alternativer Evaluationskonzepte
    (vgl. => Appendix1: 3.2.4.2a-e)
    (vgl. => Appendix 2: 3.3.4.1-4)

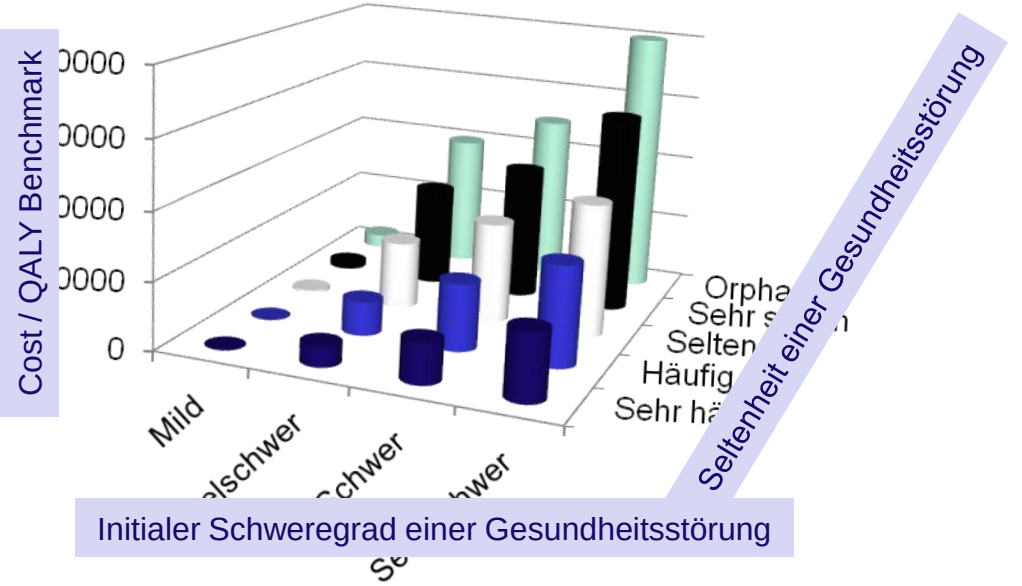
© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Prinzipdarstellung

Appendix 2. Evaluationsmethoden: Schnittstelle zu Entscheiden

3.3.4.1 Mittelfristig denkbare Grenzsetzungen (vgl. 3.2.4; 3.2.4.2 / Appendix 1)

- ***Perspektive***:
  - **Quality-Adjusted Life Years mit flexiblen Kosten-Benchmarks**



© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 2. Evaluationsmethoden: Schnittstelle zu Entscheiden

3.3.4.2 Mittelfristig denkbare Grenzsetzungen (vgl. 3.2.4; 3.2.4.2 / Appendix 1)

- ***Approximation:***
  - **Initialer Schweregrad**
    könnte anhand initialer Quality- (resp. „Utility“-) Scores
    methodenkonform bestimmt werden
  - **Anpassungsfunktion für „Seltenheit“**
    abhängig von Kostenstrukturen
    (volumenabhängige versus volumenfixe Kosten)
    des jeweils evaluierten Sektors
    unter Berücksichtigung international fairer Kostenallokation
- ***Potentielle Vorteile***:
  - **Pragmatisch**er, zeitnah realisierbarer Ansatz
  - Nutzung des vorhandenen **Methodenwissen**s rund um “QALYs”
  - **Weiterentwicklungspotential**: => „Capability“-basierte QALYs
  - **Zweckmässigkeitskriterien**
    könnten bei Einbindung in den konkretisierten WZW-Ansatz
    vermutlich überwiegend hinreichend gut abgebildet werden

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 2. Evaluationsmethoden: Schnittstelle zu Entscheiden

3.3.4.3 Längerfristig denkbare Grenzsetzungen (vgl. 3.2.4.2 / Appendix 1)

- ***Perspektive***:
  - **Notwendigkeit**: Praktikable Evaluationsmethodik, die **soziale Präferenzen** besser abbildet
  - **Konsequenz**:

    Exploration (und gezielte Weiterentwicklung) alternativer Evaluationskonzepte
- ***Mögliches Vorgehen***: ***(=> Vorschlag!)***
  - International besetzter **Wissenschaftlicher Workshop**
  - **Systematischer Review** der alternativen Optionen
    - mit Blick auf ihre Zielkonformität und ihre
    - realistische Leistungsfähigkeit im Vergleich zu stärker approximativen Evaluationsmodellen (=> 3.3.4.2)
  - **Ableitung praxisgerechter konkreter nächster Schritte**

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 2. Evaluationsmethoden:
Schnittstelle zu Entscheiden

3.3.4.4 Entwicklung zieladäquater Grenzsetzungskriterien

Erster Schritt (optional): "**Systematische Inventarisierung**"

- Schaffung einer robusten Basis für **zielkonforme** gesundheitsökonomisch begründbare **Grenzsetzungsentscheide** als Ziel:

***Wissenschaftlicher Workshop* – Themenauswahl:**

- QALYs mit flexiblen Cost/QALY Benchmarks
  - Capability-basierte QALYs
  - Methoden zur Messung von QALYs (Objektivität, Reliabilität, Validität)
- Analytical Hierarchy Process (AHP) und Conjoint Analysis (CA)
  - als alternative Methoden zur Integration von Nutzendimensionen
- Healthy-Year Equivalents (HYEs)
- Cost-Value-Analyse (CVA)
- Relative Social Willingness-to-Pay (RS-WTP)
- Program Budgeting and Marginal Analysis (PBMA)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

APPENDIX

- (1) Evaluationsmethoden: Weiterführende Ansätze
- (2) Grenzsetzungen: Denkbare künftige Grenzsetzungen
- **(3) Qualitätssicherung: Detaillierte Dokumentation Prozessqualität**

santésuisse
interpharma ph
INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care

Zu 4.4.2 Qualitätssicherung: Prozessqualität

Kriterien:

1. Realisierung
   der vorab identifizierten **Verbesserungspotentiale**
   [=> Appendix 3: 4.4.2.1]
2. Erfüllung der Anforderungen für
   „**Accountability for Reasonableness**“
   [Appendix 3: => 4.4.2.2]
3. Erfüllung der Anforderungen für
   „**Good HTA Practice**“
   [Appendix 3: => 4.4.2.3]

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.2.1a Prozessqualität: Verbesserungspotentiale (1)

HTA beim BAG:

GPK-N-Empfehlungen[1] (Auswahl):		*im Konsensus =>*
¬ Angemessene Ressourcenausstattung (BAG und Kommissionen)		*=> 4.1.5*
¬ Konkretisierung und Operationalisierung der WZW-Kriterien		*=> 1.3 ff.*
¬ Stärkere Gewichtung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit		*=> 1.3.3.3, 3.2*
¬ Überprüfung bestehender Leistungen	*(=> cHTA-Prozess)*	*=> 2.1.1, 2.2, 2.4.2*

Stellungnahme des Bundesrates[2] (Auswahl):		
¬ Anpassung des Prozesses (inkl. Triagekriterien)		*=> 2.4.1.4 ff.*
¬ Prüfung möglicher alternativer Organisationsformen	*(=> "SITEQ")*	*=> 4.1 ff.*
¬ Operationalisierung der WZW-Kriterien		*=> 1.3 ff.*
¬ Bedürfnis nach gesundheitspolitischen Vorgaben (für Appraisals)		*=> 3.1, 3.2 (ff.)*

[1]Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N): Empfehlungen vom 26. Januar 2009

[2]Bundesrat: Stellungnahme vom 24. Juni 2009

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.2.1b Prozessqualität: Verbesserungspotentiale (2)

HTA beim Medical Board:

im Konsensus =>

- **Stakeholder-Integration (in Prozess[weiter]entwicklung)**
  als inklusiver, nicht exklusiver Prozess — *=> 0.5 - 0.8*
- **Berücksichtigung der Erfahrungen internationaler HTA-Institute** — *Workshop Ittingen*
  Grenzen der Logik der Kosteneffektivität — *=> 3.2.4*
- **Bezugnahme auf den Stand der internationalen Entwicklungen**
  in den relevanten Fachdisziplinen, — *Workshop Ittingen*
  inkl. der Gesundheitsökonomie — *=> Konsenspapier*
- **Orientierung an den sozialen Präferenzen der Versicherten**
  statt vorrangiger Bezugnahme
  auf ein quasi-utilitaristisches Konzept — *=> 1.2.5; 3.2.4*
- **Berücksichtigung der Rückwirkungen auf die WZW-Kriterien**
  Konkretisierung und Operationalisierung — *=> 1.3.3 ff.*
- **Massgaben für eine differenzierte Evaluation**
  von neuen und von Bestandstechnologien — *=> 2.4*
- **Selektion von Technologien für HTAs** — *=> 2.2*

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.2.1c Prozessqualität: Verbesserungspotentiale (3)

Verbesserungsvorschläge ELGK (1): Kriterien

1. Wirksamkeit

Nettonutzen (in RCTs und Schweizer Anwendungssetting)? **Konsens: => flexible Anwendung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin**

Ranking anhand Plausibilität, Studienqualität und Grad des Vertrauens

2. Zweckmässigkeit => Neudefinition im Konsens

Relevanz / Erforderlichkeit, Nutzen-Schaden-Profil im Vergleich, Zumutbarkeit (Nutzen-Schaden-Relation), **=>** (überw.) **Wirksamkeit**
Verhältnismässigkeit des Mitteleinsatzes? **=> Wirtschaftlichkeit**

3. Wirtschaftlichkeit

Wirtschaftlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kosten und Preise, Kosten-Nutzen-Profil, Kostenfolgen **=> Konsens: 1. Kostenfolgen, 2. Effizienz, 3. keine starren** (indikationsübergreifenden) **Grenzwerte**

[1]Arbeitspapier der ELGK V 2.0 vom 27.06.2011

© INNOVAL^BC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.2.1d Prozessqualität: Verbesserungspotentiale (4)

Verbesserungsvorschläge ELGK (2): Evaluationsschritte

1. **im Geltungsbereich des KVG?**
2. **Zweckmässigkeit 1:** a) Relevanz / Erforderlichkeit der Leistung? (Schweregrad, keine selbstlimitierende Krankeit…?); b) verfügbare Alternativen?
3. **Wirksamkeit 1:** Nutzennachweis
4. **Wirksamkeit 2:** Schweizer Anwendungsbedingungen?
5. **Zweckmässigkeit 2:** Eignung / Zumutbarkeit / Sicherheit (Nutzen-Schadens-Bilanz, wenn möglich im Vergleich)
6. **Zweckmässigkeit 3:** angemessener Einsatz im Einzelfall zu erwarten?
7. **Wirtschaftlichkeit 1:** Preis erklärt / akzeptabel? (Kostenelemente, Quervergleich)
8. **Wirtschaftlichkeit 2:** Kosten-Nutzen-Verhältnis (ICER), Vergleich zu Komparator
9. **Wirtschaftlichkeit 3:** Kostenfolgen

Systematik im Konsens:

3,4,5 => Wirksamkeit, ergänzt (u.a.) um Lebensqualität (individueller Nutzen)

2 => umfassendere Kriterien für „sozialen Nutzen“

6 => Umsetzung von HTAs in Anwendungsleitlinien / Monitoring

7 => anhand (Mehr-)Nutzenkategorien und ggf. Effizienz

8,9 => 1. Kostenfolgen, 2. technische/produktive Effizienz

Keine strikte Hierarchie im Sinne einer sequentiellen Evaluation

[1]Arbeitspapier der ELGK V 2.0 vom 27.06.2011

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

4.4.2.2a Prozessqualität: "Accountability for Reasonableness"

Accountability for Reasonableness (A4R)-Kriterien:

(nach Norman Daniels und James Sabin, 1998)

1. Publicity Condition:

"Decisions regarding coverage for new technologies (and other limit-setting decisions) and their rationales must be publicly accessible."

2. Relevance Condition:

"These rationales must rest on evidence, reasons, and principles that all fair-minded parties (managers, clinicians, patients, and consumers in general)
can agree are relevant to deciding how to meet the diverse needs of a covered population under necessary resource constraints."

3. Appeals Condition:

"There is a mechanism for challenge and dispute resolution regarding limit-setting decisions, including the opportunity for revising decisions in light of further evidence or arguments."

4. Enforcement Condition:

"There is either voluntary or public regulation of the process to ensure that the first three conditions are met."

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.2b Prozessqualität: "A4R" im Konsensus

Accountability for Reasonableness (A4R)-Kriterien:

(nach Norman Daniels und James Sabin, 1998; Michael Schlander, 2009)

1. Publicity:	Transparenz von Kriterien, Methoden, Prozessen, Schlüsseldokumenten, Interessenkonflikten	***=> 2.5***
2. Relevance:	„Zweckmässigkeit": Explizite Berücksichtigung von Fairness-Kriterien und „sozialen Präferenzen"	***=> 3.1.2***
3. Appeals:	Eingeschränkte Beschwerde-rechte – kompensiert durch zahlreiche Mitwirkungsmöglich-keiten für Stakeholder während des HTA-Prozesses	***=> 2.4.3, 2.4.3.1, 2.4.3.2*** ***=> 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3***
4. Enforcement:	Beschwerderechte Weiterentwicklung Monitoring-Metrik Implementierung	***=> 2.4.3*** ***=> 4.4.3*** ***=> 4.4.4*** ***=> 2.4.1.7d, 2.4.2.6, 2.4.3.2***

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3 Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterien („Prinzipien") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)

1. HTAs should have explicit and relevant goals and scope
2. HTAs should be unbiased, rigorous and transparent
3. HTAs should include all relevant technologies
4. HTAs should have a clear system for setting priorities
5. HTAs should incorporate appropriate methods for assessing costs and benefits
6. HTAs should consider a wide range of evidence and outcomes
7. HTAs should consider a full societal perspective
8. HTAs should explicitly characterise uncertainty surrounding estimates
9. HTAs should consider and address issues of generalisability and transferability
10. HTAs should actively engage all stakeholder groups
11. Those undertaking HTAs should actively seek all available data
12. The implementation of HTA findings needs to be monitored
13. HTAs should be timely but separate from other regulatory review
14. HTA findings need to be communicated appropriately to different decision makers
15. The link between HTA and decision making processes needs to be transparent and clearly defined

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3a Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
1. HTAs should have explicit and relevant goals and scope	Policy Objectives	=> ***1.1, 1.2***
	Decision Support	=> ***2.4.1.7d*** => ***2.4.2.6***
	Scope	=> ***2.1, 2.1.1, 2.4***

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3b Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
2. HTAs should be unbiased, rigorous and transparent	Durchführung unabhängig von Partikularinteressen	Unabhängiges Institut unter der Rechtsaufsicht des BAG
	HTA-Prozess von Marktzulassung (swissmedic) getrennt	=> ***0.1.1.1*** Umfassenderes Wirksamkeitskriterium => ***1.3.3.1***
Grundlegende Trennung von Assignment / …/ Assessment / Appraisal / Entscheid => ***2.3***	Transparentes Rationale für Entscheidungen	Entscheidungskriterien transparent; => ***2.5***
	Früher wissenschaftlicher Austausch mit Technologieanbietern	rHTA: Early Consultation; cHTA: Scoping: => ***2.4.1.3, 2.4.2.3***

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3c Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
3. HTAs should include all relevant technologies	HTAs nicht nur für Arzneimittel; auch Diagnostika, Medizinprodukte, Verfahren, Therapiestrategien – und deren Anteile	Scope: => ***2.1, 2.1.1*** Follow-Up: => Key Performance Indicators => ***4.4.4***
	HTAs sowohl für neue als auch für Bestandstechnologien – und deren Anteile	cHTA-Programm: => ***2.4.2 ff.*** Quantitative Vorgaben für cHTAs (Mindestanzahl) => ***2.1.1*** Follow-Up s.o.

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3d Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
4. HTAs should have a clear system for setting priorities		Themenauswahl für HTAs: => ***2.2***
(and the costs of HTA should be appropriate)	Effizienzsteigerung des HTA-Prozesses durch Kooperation mit internationalen HTA-Instituten	Definierte Aufgabe des HTA-Instituts => ***4.1.2, 4.1.4.1*** Kooperation bei Synthese klinischer Evidenz => ***4.1.2, 4.1.5.5a***
	Kosten für HTAs sollten in einer akzeptablen Relation zu den Gesundheitskosten stehen	Effizienz von HTAs => ***4.1.5.5*** Regelmässiges Reporting des HTA-Instituts => ***4.4.4***

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3e Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
5. HTAs should incorporate appropriate methods for assessing costs and benefits	Kriterien für Nutzen-, Zweckmässigkeits- und Kosten/Nutzen-Bewertung	=> ***3.1 ff., 3.2.3***
	Kriterien für Kostenerfassung	=> ***3.2.1, 3.2.1.1***
		Erforderlich: Operationalisierung in Methodenpapieren des HTA-Instituts

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3f Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
6. HTAs should consider a wide range of evidence and outcomes	Auch andere Daten als randomisierte klinische Studien werden für HTAs herangezogen	Definition von drei Evidenz-niveaus (abstrakt bestmögliches, das im Kontext bestmögliche erwartbare, bestes verfügbares) => ***3.1.1.5***
Hinweis: vgl. Kriterium 11 (unten)	Heranziehung auch (noch) unveröffent-lichter Daten	Einbeziehung von Value Dossiers der Technologie-anbieter in den HTA-Prozess => ***2.4.1.1, 2.4.2.1***

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3g Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Drummond et al., 2008; vgl. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	***Metrik***	***Berücksichtigung***
7. HTAs should consider a full societal perspective	HTAs berücksichtigen Kostenfolgen aus einer gesellschaftlichen Perspektive	Berücksichtigung „indirekten" Nutzens => ***3.1.1.3a*** bei Primat der Kostenfolgen für OKP (=> ***3.2.1***) Kostenfolgenanalysen (auch) aus einer volkswirtschaftlichen Perspektive => ***3.2.1.1***
	Zahl d. Entscheide, bei denen andere Perspektiven als die der OKP berücksichtigt wurden	Bestandteil der regelmässigen Berichterstattung des HTA-Instituts => ***4.4.4***

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3h Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
8. HTAs should explicitly characterise uncertainty surrounding estimates	Unsicherheit wird explizit gemacht	Modellierung => ***3.4, 3.4.1*** Berücksichtigung des Grads des Vertrauens => ***3.1.1.4, 3.1.1.7*** Kostenfolgen-analysen mit Szenariotechnik => ***3.2.1, 3.2.1.1***
	Es gibt eine Option für Conditional Reimbursement (Risk Sharing, Coverage with Evidence Develop-ment)	=> ***3.1.1.5b*** => ***3.4.2***

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3i Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
9. HTAs should consider and address issues of generalisability and transferability	Berücksichtigung der Relevanz von vorliegenden Daten für die Schweizer Versorgungsrealität	Vgl. Grad des Vertrauens in die vorliegende Evidenz => ***3.1.1.4*** **Erforderlich**: Kriterienkatalog für internationale Vergleichbarkeit => Methodenpapiere des Schweizer HTA-Instituts

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3k Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
10. HTAs should actively engage all stakeholder groups		***=> 4.2***
	Definitionen	Definition Key Stakeholder ***=> 4.2.1***
	HTA-Prozess-spezifisch	Umfassender Stakeholder-Einbezug in rHTA ***=> 2.4.1.1, 4.2.2*** und in cHTA ***=> 2.4.2.1, 4.2.3***
	HTA-Prozess-übergreifend	Einbezug HTA-übergreifend ***=> 4.2,*** ***=> 4.1.3, 4.1.4.2***

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3l Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
11. Those undertaking HTAs should actively seek all available data	Heranziehung auch (noch) unveröffentlichter Daten	Einbeziehung von Value Dossiers der Technologieanbieter in den HTA-Prozess => ***2.4.1.1, 2.4.2.1***
Hinweis: vgl. auch => Beschwerderechte und Appeal-Verfahren [=> ***2.4.3, 4.1.3.5***]		**Erforderlich** => Operationalisierung in Methodenpapieren d. HTA-Instituts: Nutzung (noch) unveröffentlichter Evidenz; Recherchestrategien für "graue Literatur"

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3m Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
12. The implementation of HTA findings needs to be monitored	Erstattungs- und Preisentscheide	Unmittelbare Implementierung; keine aufschiebende Wirkung von Beschwerden; Option: evtl. indikationsabhängige Preisdifferenzierung
	Forschungsbedarf; Evidenzentwicklung	Durchsetzung und ggf. Sanktionierung von Forschungsauflagen => ***3.1.1.5, 3.4***
	Anwendungs- und Klinische Leitlinien	**Erforderlich** => Konkretisierung (HTA-Institut)

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3n Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
13. HTAs should be timely but separate from other regulatory review	Trennung von Tätigkeit der swissmedic	=> ***0.1.1.1***
	Klare Zeitachsen für rHTA und cHTA; Triage und Bypass- / Fast Track-rHTA-Verfahren	rHTAs <14 Wo. => ***2.4.1.1*** Triage => ***2.4.1.4*** cHTAs (i.d.R.) <12 Mo. => ***2.4.2.1*** Appeals <3 Mo. => ***2.4.3*** **Hinweis**: Zeitachse für Entscheide des BAG nicht definiert

© INNOVAL HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3o Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
14. HTA findings need to be communicated appropriately to different decision makers	Publikation auf allgemein zugänglicher Website	Allg. Regelung zur Transparenz => ***2.5***
	Zielgruppen-spezifische Kommunikations-programme	Spezialisierte Abteilung für Kommunikation & Information am HTA-Institut => ***4.1.3, 4.1.4.2*** Budget nicht näher spezifiziert **Erforderlich** => Konkretisierung und Umsetzung (HTA-Institut)

© INNOVALHC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Appendix 3. Implementierung: Qualitätssicherung

4.4.2.3p Prozessqualität: "Good HTA Practice"

Kriterium („Prinzip") (nach Michael F. Drummond et al., 2008; vgl. Peter J. Neumann et al., 2010; vgl. Charles River Associates Analysis, 2011)	*Metrik*	*Berücksichtigung*
15. The link between HTA and decision making processes needs to be transparent and clearly defined		(Erstattungs- und Preis-)Entscheide des BAG waren nicht Teil des Projekts => ***0.1.2*** => ***2.4.2.6***
	Schnittstellen von Grenzsetzungen zu Entscheiden	exemplarisch => ***3.3, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4 ff.***
	Definition Forschungsbedarf	Auflagen d. BAG vgl. => ***3.4, 3.4.2***
	Entwicklung von Anwendungs- und Klinischen Leitlinien	Könnte sinnvollerweise vom HTA-Institut koordiniert werden => ***4.1.4.2*** (SITEQ)

© INNOVAL^HC, Prof. Dr. Michael Schlander, Wiesbaden, October 19, 2011

Vorgeschlagene Zitierweise:

M. Schlander, C. Affolter, H. Sandmeier, U. Brügger, C. Cao, T. Cueni, G. de Pouvourville, A. Faller, P. Gyger, A. Hebborn, D. Herren, S. Kaufmann, R. Leu, P. Suter:
Bewertung medizinischer Interventionen in der sozialen Krankenversicherung. Dokumentation zum Thesenpapier (Eckpunkte des Schweizer Konsensus).

Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, 19. Oktober 2011.
Als Download verfügbar unter www.swisshta.ch.

Für das Projekt- und Autoren-Team:

Prof. Dr. Michael Schlander

Kontakt:

www.innoval-hc.com
www.michaelschlander.com

michael.schlander@innoval-hc.com
michael.schlander@medma.uni-heidelberg.de

Anschrift:

An der Ringkirche 4
D-65197 Wiesbaden / Germany

SOCIETATI SCIENTIAE MEDICINALI ET

FMH
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

santésuisse

interpharmaph

INNOVAL HC
Institute for Innovation & Valuation in Health Care