



7.7.2020

Positionspapier

BEURTEILUNGEN VON MEDIZINISCHEN TECHNOLOGIEN UND LEISTUNGEN

Position von Swiss Medtech zu gesundheitsökonomischen Beurteilungen von medizinischen Technologien und Leistungen durch das EDI

Executive Summary

Der einfache Zugang zu innovativen medizinischen Technologien fördert die gesundheitsökonomische Entwicklung, das Patientenwohl und die Standortattraktivität in der Schweiz. Das Potential medizinischer Innovationen wird bisher aber nur ungenügend realisiert. Innovationsfreundlichen Prinzipien – wie z.B. das Vertrauensprinzip bei neuen Therapieformen – stehen eine Vielzahl an nicht sachgemässen Ineffizienzen entgegen. Allgemein fehlt es an klaren Operationalisierungen, Transparenz und Verbindlichkeit. Anders als bei Arzneimitteln hängt die Wirksamkeit von Medizinprodukten oft stark von externen Faktoren rund um die Anwendung ab. Innovative Medizinprodukte und eHealth-Lösungen lassen sich oft nicht vollumfänglich patentieren, erfahren laufende Verbesserungen und finden schnell Nachahmer. Ineffiziente, intransparente und schleppende Bewertungsverfahren und Zulassungen behindern Medizintechnik-Innovationen deshalb in besonderem Masse.

Swiss Medtech stellt daher folgende Anforderungen an die Beurteilung von medizinischen Technologien und Leistungen:

Allgemein:

1. Berücksichtigung der Eigenheiten der Medizinprodukte und deren Einsatz
2. Operationalisierung der WZW Kriterien
3. Einbezug und Gleichbehandlung aller involvierten Stakeholder und Experten
4. Transparente und nachvollziehbare Entscheide durch das EDI
5. Beibehaltung des Vertrauensprinzips bei der Rückvergütung von medizinischen Leistungen
6. Zeitnahe Aufnahme in die Tarife nach positiven Entscheiden
7. Schaffung von Planungs- und Rechtssicherheit

Im Besonderen für HTA Re-Evaluationen:

8. Themenwahl soll die wirtschaftliche Auswirkung auf das schweizerische Gesundheitswesen berücksichtigen
9. Kein Appraisal/Decision allein aufgrund eines Scoping-Berichts

Einführung

Die Schweiz ist gemäss dem globalen Innovationsindex¹ schon jahrelang in den vordersten Rängen platziert. Die Voraussetzungen für Innovationen sind auch im schweizerischen Gesundheitswesen teilweise durch einen innovationsfreundlichen Zugang von neuen Therapieformen für Patienten gegeben, so zum Beispiel durch das Vertrauensprinzip für medizinische Leistungen. Die zeitnahe Rückvergütung von Innovationen der Medizintechnik bleibt hier jedoch seit vielen Jahren eine Herausforderung.

Dank dem Vertrauensprinzip können Leistungserbringer Patienten innovativ nach aktuellstem wissenschaftlichem Stand behandeln, ohne vorgängig erfolgte gesundheitsökonomische Evaluation durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sofern die medizinischen Leistungen durch die CE-Markierung zugelassen sind und vom Leistungserbringer als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW²) erachtet werden. Eine solche Leistungspflicht kann jedoch später durch definierte Interessenvertreter in Frage gestellt werden, worauf das BAG jene in einem Umstrittenheitsverfahren einer Beurteilung nach WZW-Kriterien (Definition der WZW-Kriterien gemäss BAG – siehe Anhang 1) unterziehen kann. Nach Genehmigung durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) werden die beurteilten Leistungen im Leistungskatalog, dem Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV³) aufgelistet und die zukünftige Leistungspflicht ggf. eingeschränkt.

Im Gegensatz dazu handelt es sich bei den KLV-Anhängen 2-4 um Positivlisten. Auf diesen aufgeführte neue Medizinprodukte durchlaufen ein Antragsverfahren und dürfen erst nach einer positiven gesundheitsökonomischen Beurteilung nach WZW-Kriterien und Genehmigung durch die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) und das EDI von Versicherern innerhalb der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) rückvergütet werden.

Zusätzlich dazu hat der Bund ein Health Technology Assessment (HTA) Programm zur Re-Evaluation von bereits durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen lanciert, um nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen zu reduzieren, die Qualität im Gesundheitswesen zu erhöhen und die Kosten zu verringern. Im Rahmen des HTA wird die wissenschaftlichen Evidenz zu Wirksamkeit (Efficacy, Effectiveness), Sicherheit, Kosten-Wirksamkeit-/Nutzen-Verhältnis sowie rechtlichen, sozialen (inkl. chancengleichem Zugang) und ethischen Aspekten betreffend einer medizinischen Leistung zusammengetragen.

Swiss Medtech begrüsst die Zielsetzung des Bundes, durch gesundheitsökonomische Evaluationen eine transparente und evidenzbasierte Entscheidungsfindung zu ermöglichen und somit Patienten die qualitativ bestmögliche Versorgung, auch durch innovative Therapien, zukommen zu lassen.

Bemängelt werden aber die Prozesse rund um das HTA-Programm, sowie auch die WZW-Evaluationen bei Umstrittenheits- und Antragsverfahren. Damit die Schweiz gegenüber dem Ausland nach wie vor eine Vorreiterrolle in Sachen Innovation einnehmen kann und ein attraktiver Markt für die weltweite Medizintechnik-Branche bleibt, müssen diese Prozesse beschleunigt und verbessert werden. In diesem Positionspapier zeigen wir diese Mängel und mögliche Lösungsansätze im Detail auf.

Geltungsbereich des Positionspapiers

Dieses Positionspapier fokussiert sich auf die gesundheitsökonomische Beurteilung aller Medizinprodukte im Sinne des Geltungsbereichs der Europäischen «Medical Device Directive (MDD⁴)», welche

¹ <https://www.globalinnovationindex.org/gii-2019-report>

² Das zugrundeliegende Gesetz stellt Art 32 KVG dar (WZW)

³ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html>

⁴ MDD: Medical Device Directive

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

ab dem 26. Mai 2021 durch die «Medical Device Regulation (MDR⁵)» reguliert werden. In vitro-Diagnostika (IVD) im Sinne der IVDR⁶ (In Vitro Diagnostic Regulation) fallen ebenfalls darunter.

Spitalinterne Evaluationen zur Einführung von Innovationen sowie versicherungsindividuelle Verfahren im Bereich der Zusatzversicherung werden in diesem Papier nicht behandelt.

Die Rückvergütung von medizinischen Leistungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) unterliegt verschiedenen Gesetzen und Verordnungen. Medizinprodukte im Spezifischen sind in den Anhängen 1-3 der KLV, hier blau umkreist, geregelt:

Leistungskategorie	Liste	Typ	Kommission	Entscheid	Rechtliche Form
Medizinische Leistungen	keine (es gilt das Vertrauensprinzip)	Liste der umstrittene Leistungen (ja/nein/ja in Evaluation = CED)	ELGK	EDI	Verordnung (Anhang 1 KLV)
Mittel und Gegenstände	Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL)	Positivliste	EAMGK	EDI	Verordnung (Anhang 2 KLV)
Analysen	Analysenliste (AL)	Positivliste	EAMGK	EDI	Verordnung (Anhang 3 KLV)
Magistral-Rezepturen	Arzneimittelliste mit Tarif (ALT)	Positivliste	EAK	EDI	Verordnung (Anhang 4 KLV)
Konfektionierte Arzneimittel	Spezialitätenliste (SL)	EAK	BAG	Einzel-Verfügungen	

Tabelle 1: Quelle: <https://www.vertrauensaerzte.ch/>

⁵ MDR: Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen. Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=EN>

⁶ IVDR: Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte Leistungsstudien, die diese In-vitro-Diagnostika und dieses Zubehör betreffen. Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746-20170505&from=EN>

In der Schweiz gibt es drei verschiedene Verfahrenswege zur gesundheitsökonomischen Beurteilung von Medizinprodukten im Rahmen der verschiedenen KLV-Anhänge:

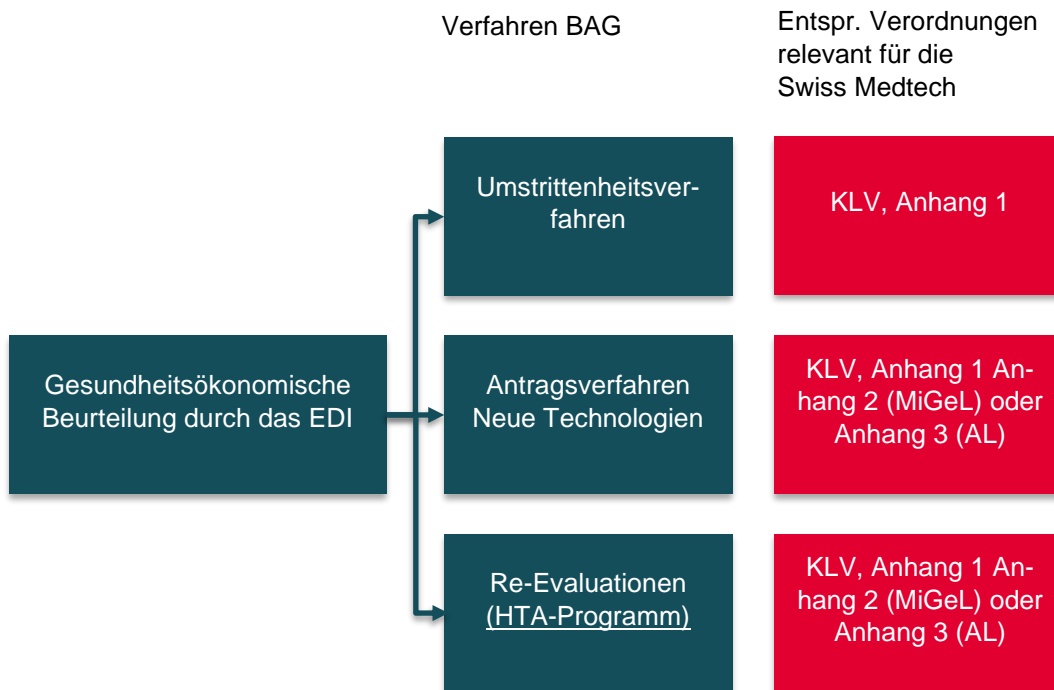


Abbildung 1: Darstellung der Verfahren zur gesundheitsökonomischen Beurteilung für Medizinprodukte in der Schweiz

10. Umstrittenheitsverfahren:

Beurteilung nach WZW-Kriterien findet nur bei von Versicherern oder anderen Akteuren im Gesundheitswesen⁷ infrage gestellten Leistungen statt. Nach Evaluation wird der Entscheid im Leistungskatalog in Anhang 1 der KLV veröffentlicht.

Der Leistungskatalog ist eine offene Liste, d.h., wenn es keinen Eintrag zu einer medizinischen Leistung gibt, dann greift das Vertrauensprinzip.

11. Antragsverfahren:

Beurteilung nach WZW-Kriterien von neuen Medizinprodukten oder Kategorien der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) und Analyseliste (AL) und ggf. Aufnahme in die Anhänge 1, 2 resp. 3 der KLV. Leistungserbringer und/oder die Industrie stellen proaktiv einen Antrag.

⁷ Weitere Akteure können Dachorganisationen sein, wie z.B. H+, Santésuisse, Curafutura, die FMH oder weitere medizinische Fachgesellschaften oder auch Einzelpersonen sein.

12. HTA-Programm des BAG zur Re-Evaluation von bereits von der OKP vergüteten Leistungen:

Systematische Überprüfung von medizinischen Leistungen, Medizinprodukten und Arzneimitteln anhand der WZW-Kriterien im Rahmen eines HTA, um nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen zu eliminieren, die Qualität des Gesundheitswesens zu erhöhen und die Kosten zu verringern.

Definition gesundheitsökonomische Beurteilung

In diesem Kontext bezieht sich Swiss Medtech hauptsächlich auf den Ablauf eines HTAs im breiteren Sinn, welches wie folgt definiert ist.

«Bei HTA geht es um die systematische Bewertung von Health Technologies. Dabei wird der Begriff der «Health Technology» sehr breit verwendet. Er umfasst Leistungen im gesamten Prozess der Gesundheits- und Krankheitsversorgung: Gesundheitsförderung und Prävention, Screening, Diagnose, Therapie, Rehabilitation und Langzeitpflege. Als «Health Technologies» gelten demzufolge: Arzneimittel, Geräte und Implantate, medizinische und pflegerische Prozeduren, diagnostische und therapeutische Interventionen, aber auch Organisations- oder Managementsysteme.

Die Bewertung dieser Technologien erfolgt multidisziplinär. In einem einzelnen HTA-Report kann es um medizinische, ökonomische, soziale, ethische, rechtliche oder organisatorische Fragen der Entwicklung, Ausbreitung und Anwendung von «Health Technologies» (im hier definierten, sehr breiten Sinn) gehen.»⁸

Beurteilungs- und Entscheidungsprozesse

Im Kontext des «Health Technology Assessment» wird die Beurteilung von medizinischen Technologien im Hinblick auf Implementierungs- oder Finanzierungsentscheide in drei Phasen unterteilt, nämlich Assessment (=transparente, nachvollziehbare Beurteilung), Appraisal (=Bewertung unter Berücksichtigung der regionalen / nationalen Rahmenbedingungen) und Decision (=eigentlicher Entscheid / Beschluss).

1. Prozess bei Umstrittenheitsverfahren

Antrag und zusammenfassende Beurteilung des BAG entsprechen dem Assessment. Die Formulierung einer Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) basierend auf den vorhandenen systematisch dargestellten Fakten entspricht dem Appraisal. Die Verordnungsänderung der KLV oder des Anhangs 1 KLV bzw. die Ablehnung der beantragten Verordnungsänderung durch das EDI entspricht der Decision.

2. Prozess bei Antragsverfahren

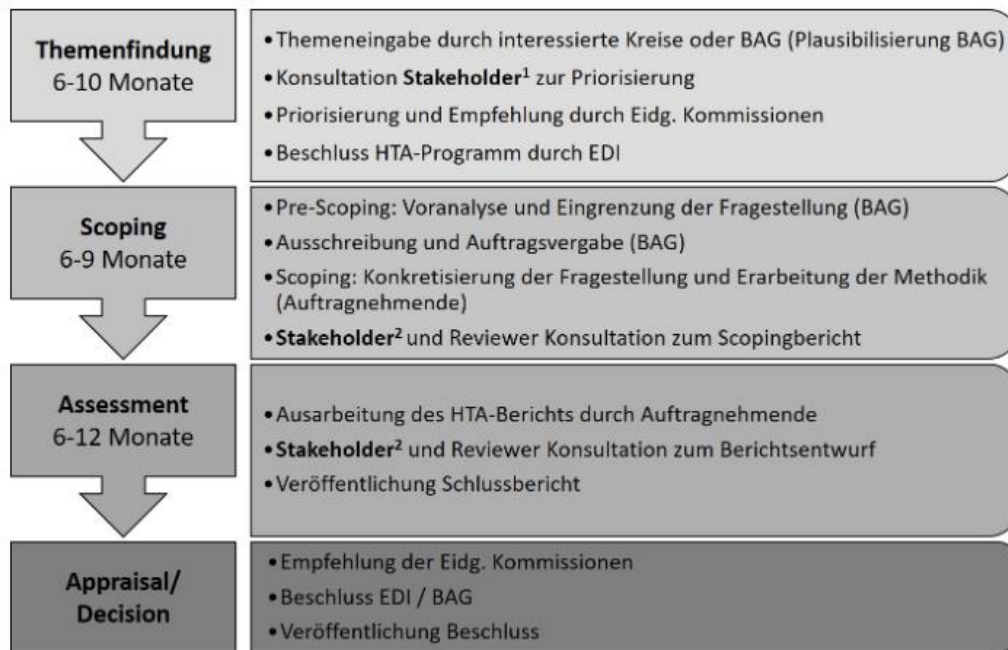
Antrag und zusammenfassende Beurteilung des BAG entsprechen dem Assessment. Die Formulierung einer Empfehlung der ELGK oder der EAMGK basierend auf den vorhandenen systematisch dargestellten Fakten entspricht dem Appraisal. Die Verordnungsänderung der KLV oder des Anhangs 1, 2 oder 3 KLV bzw. die Ablehnung der beantragten Verordnungsänderung durch das EDI entspricht der Decision.

⁸ Quelle: Vertrauensärzte: <https://www.vertrauensaeerzte.ch/manual/4/hta/washta/>

3. Prozess des HTA-Re-Evaluations-Programms

Das vom Bund beauftragte HTA-Re-Evaluations-Programm legt folgende Schritte fest:

Schematische Darstellung des Prozesses zur Re-Evaluation bestehender Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)



1) Stakeholder = FMH, GDK, Krankenversichererverbände etc.

2) Stakeholder = Verschiedene Dachverbände, Patientenorganisationen und weitere betroffene Gruppen. Es wird den Dachverbänden überlassen einzelne Hersteller, Patentinhaber und/oder Leistungserbringer zu einer Stellungnahme einzuladen

Abbildung 2: Prozess zur Re-Evaluation bestehender Leistungen (Quelle: BAG)⁹

⁹ Quelle: Adaptiert von der Webseite des BAG: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta.html> und dem Antragsprozess neue Leistungen, Produkte, Analysen (1), Mai 2008, BAG: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html>

Anforderungen von Swiss Medtech an gesundheitsökonomische Beurteilungen von medizinischen Technologien und Leistungen

Allgemeine Anforderungen an gesundheitsökonomische Evaluationen

1. Berücksichtigung der Eigenheiten der Medizinprodukte und deren Einsatz
2. Operationalisierung der WZW-Kriterien
3. Einbezug und Gleichbehandlung aller involvierten Stakeholder und Experten
4. Transparente und nachvollziehbare Entscheide durch das EDI
5. Beibehaltung des Vertrauensprinzips bei der Rückvergütung von medizinischen Leistungen
6. Bei positivem Entscheid zu medizinischen Leistungen: zeitnahe Aufnahme in die entsprechenden Tarifwerke
7. Schaffung von Planungs- und Rechtssicherheit

Spezifische Forderungen zum HTA-Re-Evaluations-Programm

8. Themenwahl soll die wirtschaftliche Auswirkung auf das schweizerische Gesundheitswesen berücksichtigen
9. Kein Appraisal/Decision allein aufgrund eines Scoping-Berichts

Die 9 Forderungen im Detail:

Allgemeine Anforderungen an gesundheitsökonomische Evaluationen

1. Berücksichtigung der Eigenheiten der Medizinprodukte und deren Einsatz

Eine gesundheitsökonomische Beurteilung soll die Eigenheiten der medizinischen Technologien und deren Einsatz sowie deren spezifische Zulassungs- und Vergütungsprozesse berücksichtigen. **Medizinprodukte** sind von ihrer Beschaffenheit (Charakteristik) und Funktionalität (Anwendung) her **klar von Arzneimitteln zu unterscheiden** und können deshalb nicht anhand gleicher Kriterien beurteilt werden: ^{10, 11}

- Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden. Ihre Hauptwirkung erfolgt auf eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Art.

¹⁰ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2020); <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

¹¹ BLV / Swissmedic: Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte. November 2018; https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/bericht-abgrenzungskriterien-heilmittel-lebensmittel.pdf.download.pdf/d_Abgrenzungskriterien_Heilmittel_-Lebensmittel_Publikation_def.pdf

- Medizinprodukte (einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe) sind für die medizinische Verwendung bestimmt oder angepriesen. Typische Hauptwirkungen sind mechanischer, physikalischer oder physiko-chemischer Art.

Gesundheitsökonomische Evaluationen basieren auf der aktuell verfügbaren Studienlage. **Randомisierte kontrollierte Studien (RCTs)** werden als aussagekräftigste Evidenzform angesehen. Diese können aber bei vielen medizinischen Technologien nur erschwert oder, aufgrund unethischer Vergleichsverfahren, gar nicht durchgeführt werden. Wegen der ausgeprägten Selektion von Patienten in der Praxis sind sie auch nicht immer repräsentativ. Oft bieten **Beobachtungsstudien und/oder Register** ein umfassenderes Bild, da hier die Behandlungsergebnisse der Patientenpopulation im realen Praxisalltag abgebildet werden (Real World Evidence).

Eine gesundheitsökonomische Beurteilung von medizinischen Technologien sollte sich daher nicht nur auf RCTs stützen. Vielmehr sollten die bestmöglichen Studienformen für das HTA vorab definiert und dann entsprechend beigezogen werden. Dies können z.B. auch nicht-randomisierte kontrollierte Studien, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, quasi-experimentelle Studien sowie Registerdaten sein.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln hängt die **Wirkung eines Medizinprodukts** von einer **Vielzahl an externen Faktoren** ab, wie u.a. von Ausbildung und Erfahrung der medizinischen Fachpersonen (Lernkurve) sowie deren Proaktivität bei Therapieanpassungen und dem Wissensstand und der Therapietreue der Patienten. Weiter sind die organisatorischen und infrastrukturellen Gegebenheiten in und um Spitäler und Arztpraxen relevant für die Wirksamkeit der Anwendung.

Medizinprodukte entwickeln sich iterativ und werden nach der Markteinführung laufend anhand aktuellster Erkenntnisse verbessert. Der Produktlebenszyklus ist aus diesem Grund wesentlich kürzer als jener von Arzneimitteln. Rund ein Drittel des Umsatzes erzielen die Medizintechnikersteller mit Produkten, die **höchstens drei Jahre auf dem Markt** sind. Im Gegensatz zu Arzneimitteln lassen sich Medizinprodukte in der Regel auch **nicht vollumfänglich patentieren**. Sobald eine Technologie auf dem Markt ist, folgen kurz darauf zahlreiche **Nachahmer-Produkte**. Monopol-Anbieter und die daraus entstehende reduzierte Preisflexibilität, wie sie aus der Pharmabranche bekannt ist, gibt es in der Medizintechnik kaum. Dieser **kurze Lebenszyklus** garantiert einen funktionierenden Wettbewerb innerhalb dieser Branche.

2. Operationalisierung der WZW-Kriterien

Das EDI basiert den Entscheid zur Kostenübernahme einer medizinischen Leistung durch die Grundversicherung auf den WZW-Kriterien. Diese Kriterien sind für Medizinprodukte jedoch (noch) nicht operationalisiert worden.¹² Damit alle Stakeholder die gleichen messbaren Kriterien anwenden, braucht es dringend diese Operationalisierung. Die Kriterien sollten ausserdem periodisch auf ihre Angemessenheit in Bezug auf das Gesundheitssystem überprüft werden. Zudem sollten Strukturen und Definitionen für die Rückvergütung von digitalen Lösungen geschaffen werden.

¹² Entwurf «Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» vom 21. Juli 2011: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/suche.html#operationalisierung%20wzw-kriterien>

Die Eigenheiten der Medizinprodukte sollten dabei berücksichtigt werden. Für die Beurteilung der Wirksamkeit kann das Vorgehen der GRADE Working Group¹³ nicht eins zu eins für Medizinprodukte übernommen werden. Hier sollten auch den Erfahrungen und Beurteilungen von Fachpersonen (Ärzten, Pflegepersonal, etc.) und den Patienten selber ein grösserer Wert beigemessen werden.

Dies gemäss der Definition von evidenzbasierter Medizin (EBM¹⁴), welche nicht nur klinische Evidenz berücksichtigt, sondern auch die Patientenerwartungen und die klinische Expertise des einzelnen Arztes einbezieht und übereinanderlegt.

Wie oben bereits erwähnt, hängt die Wirksamkeit von mehr unterschiedlichen Faktoren und Einflüssen ab als bei Medikamenten (z.B. Qualität der Patientenschulung, Art der medikamentösen Behandlung, etc.). Dies hat einen Einfluss auf die Darstellung des Nutzens, welcher bei der Beurteilung ebenfalls berücksichtigt werden muss.

Die im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erhobenen oder abgeschätzten Kostenfolgen beziehen sich lediglich auf das Gesundheitswesen. Mögliche Kosteneinsparungen für IV/AHV, sowie für das Schweizer Sozialwesen (z.B. durch Verhinderung von Arbeitsausfall) werden bislang ignoriert. Medizinprodukte haben aber oft das Ziel die Lebensqualität zu verbessern, mit positiven Auswirkungen auf verschiedenste Bereiche unseres Sozialsystems. Dies sollte bei der gesundheitsökonomischen Beurteilung ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Bei der Tarifierung von Leistungen mit hohem medizinischem Nutzen sollte zukünftig auch der Wert (Value) in der Vergütung berücksichtigt werden, nicht nur der Aufwand.

3. Einbezug und Gleichbehandlung aller involvierten Stakeholder und Experten

Ein entscheidendes Merkmal für ein nach internationalen Standards durchgeführtes HTA ist der Einbezug aller relevanten Stakeholder bei allen Prozessschritten. Dies hat der Bund im Rahmen des HTA-Re-Evaluations-Programms eingeführt, was Swiss Medtech sehr begrüsst.

Sinnvoll wäre aber, dass auch bei den anderen Verfahrenswegen zur gesundheitsökonomischen Beurteilung die Stakeholder klar definiert und bei allen Prozessschritten einbezogen werden.

Folgender Einbezug der Medizintechnik-Branche wird gefordert:

- 1) Im Ablauf der Umstrittenheits- und Antragsverfahren
 - a) Die Antragssteller sollten die Möglichkeit erhalten, das BAG-Assessment vor dem ELGK- oder EAMGK-Appraisal zu kommentieren und sie sollen zu einer formellen Anhörung bei den Kommissionen eingeladen werden.
 - b) Das Assessment durch das BAG soll unter Wahrung relevanter Geschäftsinteressen (Vertraulichkeit) öffentlich zugänglich gemacht und allen Stakeholdern die Möglichkeit gegeben werden vor dem Appraisal ihre Stellungnahme abzugeben.

¹³ Gemäss Antragsprozess muss das Vorgehen der GRADE Working Group entsprechen: <https://www.bmj.com/content/bmj/328/7454/1490.full.pdf>

¹⁴ Siehe Definition in Sacket et al, Evidence based medicine: what it is and what it isn't, BMJ, volume 312, 71-72 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2349778/pdf/bmj00524-0009.pdf>

2) Im HTA-Programm zur Re-Evaluation von bestehenden Leistungen

- a) Alle Stakeholder sollten in allen Prozessphasen, d.h. Priorisierung, Pre-Scoping, Scoping und Berichtsentwurf, die Möglichkeit haben Stellung zu nehmen.
- b) Um eine vollständig relevante Beurteilung zu erstellen, soll der Pool an Experten durch Miteinbezug von Gesundheitsökonomern sowie Mitarbeitern aus Forschung und Entwicklung und medizinischen Abteilungen von Medtech-Firmen vergrössert werden.

4. Transparente und nachvollziehbare Entscheide durch das EDI

Der Prozess des HTA-Re-Evaluations-Programms und der Zeitpunkt des Einbezugs der Stakeholder sind inzwischen klar definiert. Nicht transparent sind jedoch die Kriterien, welche hier bei der Auswahl der Themen angewendet werden (siehe auch Swiss Medtech Forderung Nr. 8).

Bei den Umstrittenheits- und Antragsverfahren erfolgen Definition der Bewertungskriterien, Berücksichtigung von Evidenzniveau und Entwicklung von Empfehlungen hingegen erst in Ansätzen systematisch, zeitgerecht, transparent und nach klaren Richtlinien (Guidelines). Die Bewertung («Assessment») sollte nach wissenschaftlichen Kriterien durch ein Expertengremium erfolgen und nach einem klar geregelten Verfahrensablauf durchgeführt werden. Nur so können Transparenz, Qualität und die Beteiligung aller relevanten Stakeholder sichergestellt werden.

5. Beibehaltung des Vertrauensprinzips bei der Rückvergütung von medizinischen Leistungen

Das Vertrauensprinzip ermöglicht, dass in der Schweiz neue Therapien vergleichsweise rasch eingeführt werden können. Hierdurch hat die Schweiz einen wichtigen Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Ausland. Eine Abkehr davon könnte sowohl für die Qualität der Patientenversorgung wie auch für den Forschungsstandort Schweiz äusserst negative Folgen nach sich ziehen.

6. Bei positivem Entscheid zu medizinischen Leistungen: zeitnahe Aufnahme in die entsprechenden Tarifwerke

Heute fehlt eine wichtige Verbindung zwischen Leistungskatalog (Anhang 1) und Tarifierung in SwissDRG und TARMED. Bei proaktivem Antrag für eine neue Leistung sollte zeitnah nach einem positiven Entscheid (Ja oder Ja, in Evaluation) eine geeignete Tarifierung geschaffen werden (SwissDRG und/oder TARMED).

7. Schaffung von Planungs- und Rechtssicherheit

Einhaltung von Fristen:

Insbesondere bei den MiGeL-Antragsverfahren sind die Fristen momentan intransparent und viel zu lang. Aus Personalmangel beim BAG ist die Bearbeitung zahlreicher Anträge verschoben worden.

Swiss Medtech fordert, dass zeitnahe Fristen festgelegt und auf Verordnungsstufe festgehalten werden.

Rekursmöglichkeiten/Verwaltungsbeschwerde:

Eine Begründung, insbesondere bei einem negativen Entscheid, sollte von den entsprechenden Behörden schriftlich erfolgen. Eine Frist sollte eingeräumt werden, damit von den Stakeholdern Einspruch erhoben werden kann.

Weiter muss es möglich sein, gegen einen Entscheid Berufung einzulegen. Stakeholder sollten die Möglichkeit haben, relevante Belege, Evidenz und Argumente einzureichen, damit die Entscheidung vom EDI revidiert werden kann.

Spezifische Forderungen zum HTA-Re-Evaluations-Programm

8. Themenwahl soll die wirtschaftliche Auswirkung auf das schweizerische Gesundheitswesen berücksichtigen

Für das HTA-Re-Evaluations-Programm will das BAG eingegangene Themen anhand festgelegter Priorisierungskriterien nach ihrer klinischen Bedeutsamkeit und ihrem möglichen Kostendämpfungspotential gewichten. Bei der Auswahl der Themen wird nach einem «Basket»-System priorisiert, wobei je nach Leistungstyp (Basket 1: Arzneimittel, Basket 2: medizinische Leistungen und diagnostische Tests) die bestplatzierten Themen pro «Basket» im Verhältnis der eingegangenen Themen ausgewählt werden.

Swiss Medtech ist der Meinung, dass dieses Vorgehen dem Prinzip der Wirtschaftlichkeit widerspricht. Fallzahlen und Gesamtkosten sollten stärker berücksichtigt werden als die Zugehörigkeit eines Themas zu einem «Basket». Ansonsten werden auch Themen ausgewählt, für die ein kostspieliges HTA in Relation zur möglichen wirtschaftlichen Auswirkung auf das schweizerische Gesundheitswesen nicht gerechtfertigt ist.

Die Rückvergütung von allen medizinischen Leistungen der Schweiz muss als Gesamtsystem betrachtet und kann nicht in Silos eingeteilt werden.

9. Kein Appraisal/Decision allein aufgrund eines Scoping Berichts

Die Scoping- und HTA-Berichte finden sich im HTA-Prozess auf unterschiedlichen Stufen. Ein Scoping-Bericht konkretisiert lediglich die Fragestellung und Erarbeitung der anzuwendenden HTA-Methodik und enthält noch kein Assessment. Aufgrund der Resultate des Scoping-Berichts wird entschieden, ob ein HTA-Bericht realisierbar ist. Wenn dies nicht der Fall ist, soll gemäss BAG der Scoping-Bericht das Endprodukt und die Grundlage für ein Appraisal sein.

Da ein Scoping-Bericht kein Assessment ist, darf dieser auch nicht als Entscheidungsgrundlage für ein Appraisal dienen. Es müssen deshalb zwingend weitere Beurteilungswege und -kriterien gefunden werden.

Definition der WZW-Kriterien gemäss BAG15

Definition Wirksamkeit

Eine Leistung ist wirksam, wenn:

- sie geeignet ist, die angestrebten diagnostischen oder therapeutischen Ziele zu erreichen,
- der Nutzen nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen ist,
- ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen Verfahren vorliegt und
- die Übertragbarkeit der Studienresultate auf das schweizerische Anwendungssetting angenommen werden kann.

Kurzdefinition Wirksamkeit:

Nutzen und Risiken verglichen mit alternativen Verfahren, nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen und auf Schweizer Anwendungssetting übertragbar

Definition Zweckmässigkeit

Eine Leistung ist zweckmässig, wenn:

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

Kurzdefinition Zweckmässigkeit:

Für die Patientenversorgung relevant und in der Gesamtheit der Wirkungen und Anwendungsaspekte geeignet verglichen mit alternativen Verfahren.

Definition Wirtschaftlichkeit

Eine Leistung ist wirtschaftlich, wenn:

- sie im Vergleich zu den alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist oder
- den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht und
- die Kostenauswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung vertretbar sind

Kurzdefinition Wirtschaftlichkeit:

Günstiges Verhältnis von Kosten und Nutzen verglichen mit alternativen Verfahren und vertretbaren Kostenauswirkungen auf die OKP.

¹⁵ Definitionen der WZW-Kriterien gemäss Bundesamt für Gesundheit von April 2020

Glossar und Abkürzungsverzeichnis

Begriff / Abkürzung	Beschreibung
AHV	Alters- und Hinterlassenenvorsorge
AL	Analysenliste
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EBM	Evidence Based Medicine
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
ELGK	Eidgenössischen Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen
EAMGK	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
FMH	Schweizerische Dachorganisationen der Ärzteschaft
GDK	Gesundheitsdirektoren-Konferenz
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health Technology Assessment
IV	Invaliden-Versicherung
IVDR	In-vitro Diagnostic Regulation
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
Medizinische Leistung	Für die von Ärzten oder Ärztinnen sowie Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen besteht keine abschliessende Liste aller Pflichtleistungen (ausgenommen bei Leistungen der Mutterschaft und der Prävention). Quelle: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen.html
MiGeL	Mittel- und Gegenstände-Liste
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
RCT	Randomized Controlled Trial
Rückvergütung	Im KLV-Anhang 1 geht es darum, ob die OKP eine medizinische Leistung übernehmen soll oder nicht. Der zu bezahlende Preis wird in einem Tarifvertrag (ambulant und/oder stationär) festgelegt. Die weiteren Anhänge der KLV (2 und 3) führen die Höchstvergütungsbeträge auf, die von der OKP bezahlt werden.
Übrige Leistungen	Die Arzneimittel, Laboranalysen, Mittel und Gegenstände, auf ärztliche Anordnung hin von anderen Gesundheitsfachpersonen erbrachten Leistungen, zahnmedizinische Leistungen sowie auch ärztliche Leistungen der Prävention und Mutterschaft sind in abschliessenden Positivlisten geregelt. Die nicht in den Listen aufgeführten Leistungen können somit nicht von der OKP vergütet werden («geschlossener Leistungskatalog») Quelle: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen.html
Vertrauensprinzip	Es gilt das Grundprinzip, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung alle vorgenommenen Untersuchungen und Behandlungen vergütet (sog. Vertrauensprinzip: dass die Ärzte oder Ärztinnen sowie Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen Leistungen erbringen, die wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind), soweit diese nicht umstritten sind. Quelle: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen.html
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit