

Wie sind Kosten und Nutzen von Medizinprodukten zu bewerten?

Positionspapier zu Health Technology Assessment (HTA) und WZW-Prüfverfahren in der Schweiz

Bern, 25. August 2016

Ausgangslage

Nur mit einem raschen Zugang der Patienten zu *innovativen Medizintechnologien* kann die hohe Versorgungsqualität in der Schweiz aufrechterhalten werden. Dies muss auch weiterhin eine gesundheitspolitische Zielsetzung sein und darf sich nicht ändern.

Angesichts der steigenden Kosten im Gesundheitswesen gewinnt die Frage nach der *Beurteilung von Kosten und Nutzen von neuen wie auch bestehenden medizinischen Leistungen* zunehmend an Bedeutung. Für Prozesse zur systematischen Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von medizinischen Verfahren hat sich international der Oberbegriff „Health Technology Assessment“ durchgesetzt. In vielen Ländern wurden sogenannte HTA-Institute gegründet, welche medizinische Verfahren bewerten und Empfehlungen abgeben oder – je nach Land – Rückvergütungs-Entscheidungen treffen. Bekannte Beispiele dafür sind das NICE¹ in England, das HAS² in Frankreich, das KCE³ in Belgien, das DIMDI⁴ und das IQWiG⁵ in Deutschland, das Ludwig Boltzmann Institut⁶ in Österreich oder das MSAC⁷ in Australien. Auch wenn diese HTA-Institute ähnliche Ziele haben, so sind sie in ihrer Arbeitsweise, Prioritätensetzung, Einbezug von Stakeholdern und in ihren Entscheidungsstrukturen sehr unterschiedlich.

Der Bundesrat hat sein Engagement im Bereich Qualität erhöht und übernimmt mit der Umsetzung der nationalen Qualitätsstrategie eine stärkere Führungsrolle⁸: Der *Bund verstärkt die systematische Überprüfung von Gesundheitstechnologien und medizinischen Leistungen*, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden. Damit soll die Zahl nicht wirksamer, nicht effizienter und unnötiger Behandlungen und Eingriffe reduziert, teure Fehl- oder Überversorgungen vermieden und die Qualität der Behandlung erhöht werden. Für diese Aufgabe wird das BAG mit den bestehenden Akteuren zusammen arbeiten, Aufträge für HTA-Berichte vergeben und die Arbeiten koordinieren. Gesetzesanpassungen sind dafür keine nötig. Die Arbeiten im Bereich HTA sollen über Bundesmittel finanziert werden. Die jährlichen Kosten werden hier auf 10 Millionen Franken geschätzt. Das BAG beabsichtigt alle relevanten Stakeholder in das neu gestartete HTA-Programm miteinzubeziehen.

Diese angestrebte *Re-Evaluation von bestehenden Leistungen* ergänzt den in der Schweiz bereits seit Jahren bestehenden Prozess, der bei sogenannten „Umstrittenheitsabklärungen“ zur Anwendung gelangt. Von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommene Leistungen müssen gemäss Art. 32 KVG⁹ wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sein. Beim sogenannten WZW-Prüfverfahren werden umstrittene oder neue medizinische Leistungen einer Prüfung unterzogen. Das WZW-Prüfverfahren entspricht grundsätzlich einem HTA-Verfahren, wie es in anderen Ländern angewendet wird.

Was bedeutet HTA?

Die drei Buchstaben HTA stehen für „Health Technology Assessment“. Das Internationale Netzwerk der HTA-Agenturen INAHTA definiert HTA wie folgt:

„Systematische Evaluation der Eigenschaften, der Wirkung und/oder des Impacts von Gesundheitstechnologien. Es kann sowohl die direkten, beabsichtigten Konsequenzen einer Technologie als auch indirekte, unbeabsichtigte Folgen adressieren. Das Hauptziel ist die politische Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen. HTAs werden durch eine interdisziplinäre Gruppe durchgeführt, die klare analytische Instrumente mittels verschiedenen Methoden anwenden.“

Was bezweckt ein HTA?

- Ein HTA kann sowohl für neue Technologien als auch für bewährte und gegebenenfalls bei veralteten Technologien durchgeführt werden, die durch eine neuere Technologie ersetzt werden sollen.
- Ebenso kann ein HTA als Grundlage für Vergütungsentscheide von Behörden und Versicherern wie auch für Anwendungsentscheide von Krankenhäusern und Ärzten dienen.
- Ein HTA ist keine Prüfung der Produktsicherheit. Die Gewährleistung der Produktsicherheit ist in der Medizinprodukte-Verordnung geregelt; welche mit dem CE-Label bestätigt wird¹⁰.

Der Dachverband der Schweizer Medizintechnik-Branche FASMED stellt – aufgrund seiner Analysen und unter Berücksichtigung seiner Erfahrungen im Ausland – entsprechende Forderungen zu HTA. Die Forderungen 1 bis 4 beziehen sich auf die Grundsätze, die Forderung 5 auf die Strukturen und die Forderungen 6 bis 8 auf den Verfahrensablauf eines optimalen HTA-Verfahrens in der Schweiz.

¹ National Institute for Health and Care Excellence; <http://www.nice.org.uk>, wobei NICE kein HTA-Institut im eigentlichen Sinne ist, sondern für die Erstellung von HTA-Berichten und Guidelines oftmals die Unterstützung von unabhängigen Instituten bezieht.

² Haute Autorité de Santé, <http://www.has-sante.fr>

³ Centre fédéral d'expertise des soins de santé; <http://www.kce.fgov.be>

⁴ Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; <http://www.dimdi.de>

⁵ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; <https://www.iqwig.de>

⁶ Ludwig Boltzmann Institut, <http://www.lbg.ac.at>

⁷ Medical Services Advisory Committee; <http://www.msac.gov.au>

⁸ <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/14791/>

⁹ Bundesgesetz über die Krankenversicherung

¹⁰ Siehe dazu Anhang I

Positionen und Forderungen des FASMED zu HTA

- 1. Beibehaltung des Vertrauensprinzips**
- 2. WZW-Nachweis bei Umstrittenheit und Re-Evaluation**
- 3. Eigenheiten der Medizintechnik im HTA-Prozess berücksichtigen**
- 4. Internationale Harmonisierung der Evidenzprüfung**
- 5. Schlanke, verlässliche und transparente Prozesse**
- 6. Einbezug aller relevanten Stakeholder**
- 7. Formelle Anhörung zur Empfehlung an das EDI**
- 8. Zeitnahe Aufnahme in die Tarifstrukturen**

Executive Summary

Der Bund verstärkt die systematische Überprüfung von Gesundheitstechnologien und medizinischen Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden. Für diese Aufgabe wird das BAG mit den bestehenden Akteuren zusammen arbeiten, Aufträge für HTA-Berichte vergeben und die Arbeiten koordinieren. Damit soll die Zahl nicht wirksamer, nicht effizienter und unnötiger Behandlungen und Eingriffe reduziert, teure Fehl- oder Überversorgungen vermieden und die Qualität der Behandlung erhöht werden. Der Dachverband der MedTech-Branche FASMED hat aufgrund seiner Analysen und unter Berücksichtigung der Erfahrungen im Ausland, folgende Forderungen und Positionen zu HTA formuliert:

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

Beim WZW-Nachweis bei Umstrittenheit/Re-Evaluation müssen alle relevanten Stakeholder bei der Erstellung des Assessment-Berichts miteinbezogen und zum Pre-Assessment des Berichts eingeladen werden. Dieses Vorgehen gewährleistet die Berücksichtigung aller relevanten Gesichtspunkte durch Experten, um die Aufgabe bestmöglich zu definieren und abzugrenzen. Der WZW-Nachweis respektive die Bringschuld liegt in diesem Falle nicht mehr bei MedTech-Industrie und/oder der Fachgesellschaft, sondern die Erstellung der HTA-Berichte wird im Auftrag des BAG durch externe Spezialisten durchgeführt.

Ein HTA-Verfahren soll die Eigenheiten der medizintechnischen Produkte sowie deren spezifischen Zulassungs- und Vergütungs-Prozesse beim Marktzutritt berücksichtigen. Medizinprodukte sind von ihrer Beschaffenheit und ihrer Funktionalität klar von Arzneimitteln zu unterscheiden und können deshalb nicht mit den gleichen Methoden wie diese beurteilt werden.

Die Harmonisierung von HTA-Assessment und Evidenzanforderungen ist zumindest denkbar. Die Empfehlung und der Entscheid hingegen müssen die nationalen Gegebenheiten einbeziehen und können nicht delegiert werden. Eine klare Strategie des Bundes, klare Spielregeln, verbindlicher Zeitplan und Rahmenbedingungen sowie ein einheitliches Verständnis in Bezug auf die Daten- und Evidenzanforderung sind erforderlich.

Ein systematischer, zeitgerechter und transparenter HTA-Prozess einschliesslich Themenauswahl, Bewertungskriterien, Ablaufzeitplan, Berücksichtigung von Evidenzniveau und Entwicklung von Empfehlungen muss nach klaren Richtlinien (Guidelines) erfolgen, was heute erst in Ansätzen der Fall ist. Die Fristen für Bewertung, Empfehlung und Entscheid müssen klar definiert und auf Verordnungsstufe festgehalten werden, um für alle einen verbindlichen Rahmen zu schaffen.

Der Einbezug aller relevanten Stakeholder ist ein entscheidendes Merkmal für einen nach internationalen Standards durchgeführten HTA-Prozess. Für einen vollen Einbezug aller relevanten Stakeholder muss den Antragsstellern die Möglichkeit eingeräumt werden, das erarbeitete Antragsdossier vor dem BAG-Assessment/Empfehlungsformulierung sowie vor dem ELGK-Appraisal zu präsentieren. Zusätzlich muss das Assessment durch das BAG unter Wahrung relevanter Geschäftsinteressen öffentlich zugänglich gemacht und allen Stakeholdern die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben werden.

In Bezug auf die förmliche Anhörung muss die Empfehlung (Appraisal) der ELGK durch das BAG mit dem Antragssteller (Fachgesellschaft und Hersteller) besprochen werden, bevor diese durch das BAG ans EDI weitergeleitet wird.

Zu der Tarifierung innerhalb des SwissDRG-Fallpauschalensystems: Es dauert drei bis fünf Jahre bis eine neue Leistung im SwissDRG-Katalog sachgerecht abgebildet werden kann. Dies ist eine viel zu lange Zeitspanne. Für neue medizintechnische Leistungen, die im Fallpauschalenkatalog nicht abgebildet sind und bei denen die Prüfung der WZW-Kriterien noch aussteht, müssen sich die Tarifpartner aktiv um eine Zwischenfinanzierung bemühen.

1. Beibehaltung des Vertrauensprinzips

Voraussetzung für die Marktfähigkeit eines Medizinprodukts ist eine positive CE-Kennzeichnung¹¹. Dieser liegt ein erfolgreiches Konformitätsbewertungsverfahren (mit Schwerpunkt auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit) des Herstellers zugrunde. Gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) sind die Ärztinnen und Ärzte dazu angehalten, bei der Erbringung ärztlicher Leistungen darauf zu achten, dass die drei Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) erfüllt sind. Der Gesetzgeber hat dabei bewusst das Vertrauensprinzip für ärztliche Leistungen im Art. 33 Abs. 1 KVG verankert^{12,13}.

Umstrittenheit

Bei ärztlichen Leistungen geht der Gesetzgeber grundsätzlich davon aus, dass die WZW-Kriterien erfüllt sind, es sei denn, diese Leistungen werden formell als „umstritten“ erklärt. Dieses Prinzip ermöglicht, dass in der Schweiz neue Therapien vergleichsweise rasch eingeführt werden können, womit die Schweiz einen wichtigen Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Ausland hat. Eine Abkehr davon könnte sowohl für die Qualität der Patientenversorgung, wie auch für den Forschungsstandort Schweiz äusserst negative Folgen nach sich ziehen.

Ist jedoch eine Krankenkasse (oder ein Leistungserbringer) der Ansicht, dass eine bereits etablierte medizinische Leistung nicht (mehr) den WZW-Kriterien entspricht, so kann via Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Durchführung der „Umstrittenheitsabklärung“ eingefordert werden. Wird ein solches Verfahren durch das BAG eröffnet, dann ist der Leistungserbringer (bei Medizinprodukten in der Regel der Hersteller zusammen mit der entsprechenden Fachgesellschaft) in der Pflicht, ein offizielles Antragsdossier nach Vorgabe des BAG einzureichen. Andernfalls wird die Leistung im Leistungskatalog mit einem ‚Nein‘ zur OKP-Vergütung gelistet (KLV Anhang 1).

Re-Evaluation

Mit der Einführung eines HTA-Prozesses zur Re-Evaluation von seit Jahren angewendeten und vergüteten Leistungen mit dem Ziel, nicht wirksame und/oder effiziente Leistungen, Medikamente und Verfahren zu identifizieren und aus der obligatorischen Krankenversicherung auszuschliessen, sehen wir keinen Widerspruch zur Beibehaltung des Vertrauensprinzips. Die im Fokus einer Re-Evaluation des BAG stehenden Technologien und Prozeduren müssen aber nach klaren und transparenten Regeln der Priorisierung öffentlich gemacht werden.

¹¹ Siehe Anhang I

¹² Die GPK-N erachtet das Vertrauensprinzip nach Artikel 33 Absatz 1 KVG bei den ärztlichen Leistungen als grundsätzlich angemessen; GPK-N, 26.1.2009, S 2: "Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung".

¹³ Nach Ansicht des Bundesrates steht das Vertrauensprinzip nicht zur Diskussion; Bericht EDI: Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, 18.12.2013, S 142.

2. WZW-Nachweis bei Umstrittenheit und Re-Evaluation

Das KVG sieht die Vorgabe eines für alle Versicherer verbindlichen Leistungskatalogs vor. Die zu Lasten der Krankenversicherung vorgegebenen Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (WZW-Nachweis). Angesichts der Breite der medizinischen Möglichkeiten ist es allerdings illusorisch, sämtliche Leistungen in dieser Art beurteilen zu wollen. Hier erweist sich das Vertrauensprinzip als pragmatische und innovationsfreundliche Lösung. Grundsätzlich sind alle interessierten Personen und Organisationen inklusive MedTech-Industrie berechtigt, Antrag auf Kostenübernahme für eine neue Leistung zu stellen.

Umstrittenheit

Bevor eine Umstrittenheit durch das BAG formell ausgesprochen wird, sind die Betroffenen einzuladen und ihnen eine Anhörung zu gewähren. Die Fragestellung ist bezüglich der Zielsetzung eindeutig und unmissverständlich durch das BAG und in Zusammenarbeit mit dem betroffenen Stakeholder zu formulieren.¹⁴ Zusätzlich müssen bei der Formulierung der Zielsetzung die Forderungen der Kassen berücksichtigt und die Schnittstellen zu SwissDRG geklärt werden, um einer zukünftigen Vergütung nicht im Wege zu stehen. Das Antragsdossier entspricht in weiten Teilen einem HTA-Bericht.

Re-Evaluation

Der FASMED unterstützt den Entscheid des Bundes, ein Netzwerk von Kompetenzzentren aufzubauen, welche wahlweise den Leistungsauftrag zur Prüfung der Antragsdossiers durch das BAG erhalten. Aufgabe wird sein, das Antragsdossier nach einheitlichen Leitlinien zu prüfen und einen Assessment-Bericht zu erstellen. Diese Kompetenzzentren müssen hierzu über spezifische Expertise bezüglich Medizinprodukte (im Unterschied zu Arzneimitteln) verfügen. Ein Wettbewerb verschiedener Kompetenzzentren wird vom FASMED unterstützt. Weiter begrüßen wir den BAG-Entscheid, die MedTech-Industrie in den sogenannten Scoping-Prozess zu integrieren, da die Fragestellung der Evaluierung sowie Definition des Komparators/Standardverfahrens von zentraler Bedeutung für das Assessment sind.

Im Sinne der Einbindung aller relevanten Stakeholder fordert der FASMED, bei der Erstellung des Assessment-Berichts miteinbezogen und zum Pre-Assessment des Berichts eingeladen zu werden. Dieses Vorgehen gewährleistet die Berücksichtigung aller relevanten Gesichtspunkte durch Experten, um die Aufgabe bestmöglich zu definieren und abzugrenzen. Der WZW-Nachweis respektive die Bringschuld liegt in diesem Falle nicht mehr bei der MedTech-Industrie und/oder der Fachgesellschaft, sondern die Erstellung der HTA-Berichte wird durch externe Spezialisten durchgeführt.

¹⁴ Die Verbindlichkeit muss auf einem Vertrag zwischen dem Antragsteller und dem BAG beruhen, um für beide Parteien Rechtssicherheit zu gewährleisten. Dies wird auch Scoping-Prozess genannt.

3. Eigenheiten der Medizintechnik im HTA-Prozess berücksichtigen

Ein HTA-Verfahren soll die Eigenheiten der medizintechnischen Produkte sowie deren spezifische Zulassungs- und Vergütungs-Prozesse beim Marktzutritt berücksichtigen. Medizinprodukte sind von ihrer Beschaffenheit (Charakteristik) und ihrer Funktionalität (Anwendung) her klar von Arzneimitteln zu unterscheiden¹⁵ und können deshalb nicht mit den gleichen Methoden wie diese beurteilt werden¹⁶.

Heterogenität der Medizinprodukte

Die Palette der Medizinprodukte ist mit rund 500'000 in Europa zugelassenen Artikeln äusserst breit und reicht von Investitionsgütern (z.B. Ultraschallgeräte) über Implantate (z.B. Herzschrittmacher) und medizinische Geräte (z.B. Inhalationsgeräte) bis hin zu Verbrauchsmaterialien (z.B. Verbandsmaterial, Handschuhe, Spritzen). Diese Beispiele zeigen, dass es grosse Unterschiede zwischen den verschiedenartigen Medizinprodukten gibt und folglich nicht alle mit den gleichen Methoden bewertet werden können.

Randomisierte klinische Studien (RCTs) oft ungeeignet

HTA-Empfehlungen müssen auf der bestmöglichen verfügbaren Evidenz für die jeweils zur Diskussion stehende Frage basieren. Diese sollte geeignet sein, den Nutzen wirklich zeigen zu können, also inwieweit die Technologie in der Lage ist, bessere medizinische Ergebnisse als eine vergleichbare Methode zu produzieren, bei akzeptablen ökonomischen Faktoren. Randomisierte kontrollierte Studien sind zwar die aussagekräftigsten Mittel für die Bewertung vergleichender Wirksamkeit, doch stellen sie nach wie vor ein künstliches Setting („efficacy“) dar und sind wenig aussagekräftig bezüglich Alltagswirksamkeit („effectiveness“). RCTs sind wegen der starken Selektion der Patienten in der realen Welt häufig nicht repräsentativ (geringe externe Validität).

Insbesondere bei chirurgischen Interventionen können ethische und praktische Einschränkungen auftreten. So ist oftmals die Bestimmung eines geeigneten Komparators bspw. in der Chirurgie problematisch. Viele RCTs in der Chirurgie leiden unter grossen Rekrutierungsschwierigkeiten, weil sich Patienten nicht einer Scheinintervention oder einer chirurgischen Alternative unterziehen wollen, welche sie als älteres, schlechteres oder invasiveres Verfahren einschätzen. Eine „Verblindung“ ist seitens des Chirurgen meist nicht und seitens des Patienten nur sehr bedingt möglich. In welchem Ausmass diese Fragestellungen eine Rolle spielen, hängt sowohl von der Technologie als auch von der betrachteten Indikation ab.

Registerdaten und Alltagswirksamkeit

Gut aufgebaute vergleichende und nicht-vergleichende Beobachtungsstudien tragen zur Bewertung der Alltagswirksamkeit („effectiveness“) unter klinischen wie unter Kostengesichtspunkten bei und müssen deshalb entsprechend berücksichtigt werden: Mit der Etablierung von nationalen und internationalen Implantate-Registern (oder anderen) sind zusätzliche Langzeit-Leistungsdaten vorhanden, die in einem HTA-Verfahren verwendet werden müssen. Im Unterschied zu RCTs weisen sie eine hohe externe Validität auf. Für eine Beurteilung der WZW-Kriterien sollte man sich daher nicht nur auf RCTs stützen, sondern auch andere Methoden zur Evidenz-Generierung berücksichtigen wie z.B. nicht randomisierte kontrollierte Studien, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, quasi-experimentelle Studien sowie Registerdaten.

¹⁵ Die Einwirkung eines Arzneimittels erfolgt auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Art und führt zu einer direkten Wechselwirkung mit dem Organismus. Die Verwendung eines Medizinprodukts hingegen resultiert in einer physikalischen Wirkung, bei der das Medizinprodukt z.B. eine mechanische Funktion übernimmt, eine physikalische Barriere bildet oder dem Ersatz oder der Unterstützung von Organen oder Körperfunktionen dient.

¹⁶ Siehe z.B.: Drummond M, Griffin A. and Tarricone R.: „Economic Evaluation for Devices and Drugs — Same or Different?“, PhD3, Article first published online: 19 NOV 2008; DOI: 10.1111/j.1524-4733.2008.00476_1.x.

Klinischer Erfolg von vielen verschiedenen Faktoren abhängig

Im Gegensatz zu Arzneimitteln lässt sich die Wirkung eines Medizinproduktes kaum isoliert messen. Der klinische Erfolg eines neuen medizintechnischen Verfahrens hängt in der Regel vom Zusammenspiel einer Vielzahl von Faktoren ab: Die Geschicklichkeit und Erfahrung des Arztes (Stichwort Lernkurve), die infrastrukturellen und organisatorischen Voraussetzungen des Spitals, die gewählte Operationstechnik, die Patientencharakteristiken sowie weitere Faktoren können einen grossen Einfluss auf das klinische Ergebnis haben.

Kurzer Lebenszyklus von Medizinprodukten

Rund ein Drittel des Umsatzes erzielen die Medizintechnik-Hersteller mit Produkten, die höchstens drei Jahre auf dem Markt sind. Im Gegensatz zu Arzneimitteln lassen sich Medizinprodukte in der Regel nicht vollumfänglich patentieren. Sobald eine Technologie auf dem Markt ist, folgen kurz darauf zahlreiche Nachahmer-Produkte. Entsprechend fallen auch relativ schnell die Preise, was das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Technologien sehr beeinflusst. Die Problematik von Monopol-Anbietern und der daraus entstehenden mangelnden Preiselastizität, wie man sie in der Pharmabranche kennt, gibt es kaum. Dieses System garantiert einen funktionierenden Wettbewerb in der Medizintechnik-Branche.

Gleichzeitig sind Medizinprodukte-Hersteller oft mit dem Problem konfrontiert, dass auf Grund der Lernkurve und der kontinuierlichen Prozess- und Produkteveränderungen die Effektivität unter Alltagsbedingungen erst dann abschliessend evaluiert werden kann, wenn das medizinische Fachpersonal seine Tätigkeit auf die Anwendung der neuen Technologien eingestellt hat.

Ausserdem ist zu beachten, dass ein HTA-Verfahren eine punktuelle Analyse darstellt, die zu verschiedenen Zeitpunkten im Lebenszyklus einer Technologie immer wieder aktualisiert werden sollte. Dies ist eine grosse Herausforderung für die Verwendung von HTA für Vergütungsentscheidungen. In diesem Zusammenhang ist auch zu bemerken, dass auf Medizintechnik gestützte Therapien oft langfristige Therapieerfolge/-nutzen erzielen (z.B. Hüftprothesen, 15-20 Jahre) und nach der initialen Operation keine weiteren laufenden Kosten für den Patienten bzw. die Solidargemeinschaft anfallen. Oft liegt dieser Nutzen sogar ausserhalb des Gesundheitswesens (z.B. bei den Sozialversicherungen wie Arbeitslosenkasse oder Invalidenversicherung).

4. Internationale Harmonisierung der Evidenzprüfung

Die Harmonisierung von HTA-Assessments und Evidenzanforderungen ist zumindest denkbar. Es besteht bereits ein gewisses Mass an Übereinstimmung zwischen den HTA-Gremien verschiedener Länder in Bezug auf systematische Evidenzüberprüfung sowie der grundsätzlichen Vereinheitlichung von wichtigen Prozessen und Methoden. Eine einheitliche Evaluation der Technologie („Assessment“) kann HTA-Prozesse in der Schweiz sehr viel effizienter machen. Die Empfehlung und der Entscheid hingegen müssen die nationalen Gegebenheiten einbeziehen und können nicht delegiert werden. In diesem Zusammenhang fordert der FASMED eine klare Strategie des Bundes, klare Spielregeln, einen verbindlichen Zeitplan und Rahmenbedingungen sowie ein einheitliches Verständnis in Bezug auf die Daten-/Evidenzanforderung, die zur Entscheidungsfindung nützlich sind (insbesondere für die Finanzierung).

5. Schlanke, verlässliche und transparente Prozesse

Zeitgerechte, transparente und nachvollziehbar begründete Entscheide

Der HTA-Prozess einschliesslich Themenauswahl, Bewertungskriterien, Ablaufzeitplan, Berücksichtigung von Evidenzniveau und Entwicklung von Empfehlungen muss systematisch, zeitgerecht, transparent und nach klaren Richtlinien (Guidelines) erfolgen, was heute erst in Ansätzen der Fall ist. Die Bewertung („Assessment“) muss nach wissenschaftlichen Kriterien durch ein Expertengremium erfolgen und nach einem klar geregelten Verfahrensablauf – unter Einhaltung eines vorgegebenen Zeitrahmens – durchgeführt werden, damit Transparenz, Qualität und die Beteiligung aller relevanten Stakeholder sichergestellt wird.

Operationalisierung der Fristen / Durchlaufzeiten im HTA-Prozess

Die Fristen für Bewertung, Empfehlung und Entscheid¹⁷ müssen klar definiert und auf Verordnungstufe festgehalten werden, um für alle einen verbindlichen Rahmen zu schaffen. Bei Rückfragen ist ein ‚stop-the-clock‘ anzuwenden, um den definierten Zeitrahmen trotz Verzögerung zu gewährleisten.

Patienten raschen Zugang zu innovativen Produkten ermöglichen

Die Schweiz hat ein relativ produktives Umfeld für Innovationen geschaffen. Eine neue Medizintechnologie kann innert einer mit den Antragstellern definierten Frist evaluiert und damit die Lernkurve der Anwender (z.B. Ärzte) berücksichtigt werden. Dabei werden häufig Daten zur neuen Behandlung gesammelt, um die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen („effectiveness“) zu belegen bis genügend Evidenz vorliegt, um einen fundierten Entscheid für oder gegen eine Technologie zu fällen. Dieser innovationsfreundliche Ansatz muss unbedingt beibehalten werden. Er stärkt sowohl die Behandlungsqualität als auch den MedTech-Standort Schweiz.

6. Einbezug aller relevanten Stakeholder

Ein entscheidendes Merkmal für einen nach internationalen Standards durchgeführten HTA-Prozess ist der Einbezug aller relevanten Stakeholder. Dies ist bei vielen international anerkannten HTA-Institutionen der Fall wie z.B. bei NICE in England oder dem MSAC in Australien. Den Herstellern, medizinischen Fachgesellschaften, Patientenorganisationen und Kostenträgern wird dort im Vorfeld der HTA-Durchführung die Möglichkeit gegeben, bereits beim Scoping mitzuwirken bzw. mitzubestimmen, welche Frage das HTA letztlich beantworten soll. Weiter müssen die Stakeholder die Möglichkeit haben, Studien und Evaluationen einzureichen respektive nach Erstellung des HTA-Berichtes Stellung zu nehmen, bevor dieser öffentlich wird. Im schweizerischen WZW-Prüfverfahren läuft der Einbezug des Leistungserbringers (Hersteller und/oder Fachgesellschaft) hauptsächlich über die Erstellung des Antragsdossiers. Für einen vollen Einbezug aller relevanten Stakeholder muss den Antragsstellern die Möglichkeit eingeräumt werden, das erarbeitete Antragsdossier vor a) dem BAG-Assessment und Empfehlungsformulierung sowie vor b) dem ELGK-Appraisal zu präsentieren. Zusätzlich muss das Assessment durch das BAG unter Wahrung relevanter Geschäftsinteressen (Vertraulichkeit) öffentlich zugänglich gemacht und allen Stakeholdern die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben werden.

¹⁷ Siehe Anhang I; Erklärung zum HTA Prozess.

7. Formelle Anhörung zur Empfehlung ans EDI

Die Empfehlung (Appraisal) der ELGK muss durch das BAG mit dem Antragssteller (Fachgesellschaft und Hersteller) besprochen werden, bevor diese durch das BAG ans EDI weitergeleitet wird. Dadurch wird dem Antragssteller die Möglichkeit gegeben, sich zum Entscheid der Kommission zu äussern. Weiter müssen direkt betroffene Stakeholder in das gesamte Verfahren miteingebunden werden.

8. Zeitnahe Aufnahme in die Tarifstrukturen

Da für die Beurteilung der WZW-Kriterien in der Regel klinische Daten aus mehrjährigen Beobachtungszeiträumen verlangt werden, dauert es oft sehr lange bis eine endgültige Entscheidung über die definitive Aufnahme einer medizinischen Leistung in den Leistungskatalog oder den Ausschluss aus diesem gefällt wird. In der Zwischenzeit ist es entscheidend, dass die Leistung rückvergütet wird, um den Patienten den Zugang zu neuen und vielversprechenden medizintechnischen Verfahren nicht zu verwehren. Das EDI gewährt dies heute nur für diejenigen Leistungen, die sich gegenwärtig in Evaluation befinden (siehe Anhang 1 KLV)¹⁸. Zudem fehlt heute die wichtige Verbindung zwischen Leistungskatalog und Tarifierung.

Zwischenfinanzierung im SwissDRG-System

Beim Tarif für die stationären Leistungen (SwissDRG-Fallpauschalensystem) dauert es gemäss Aussagen der SwissDRG AG drei bis fünf Jahre bis eine neue Leistung im SwissDRG-Katalog tariflich abgebildet werden kann¹⁹. Dies ist eine viel zu lange Zeitspanne: Für neue medizintechnische Leistungen, die im Fallpauschalenkatalog nicht abgebildet sind und bei denen die Prüfung der WZW-Kriterien noch aussteht, müssen sich die Tarifpartner aktiv um eine Zwischenfinanzierung bemühen²⁰. Die Verantwortung dafür wurde gemäss Verwaltungsratsentscheid SwissDRG AG vom 19. April 2011 den Tarifpartnern auf lokaler Ebene weitergereicht. Bis jetzt ist FASMED kein einziger Fall einer solchen Vereinbarung bekannt. Ein stärkeres Engagement der Tarifpartner ist diesbezüglich empfehlens- und wünschenswert.

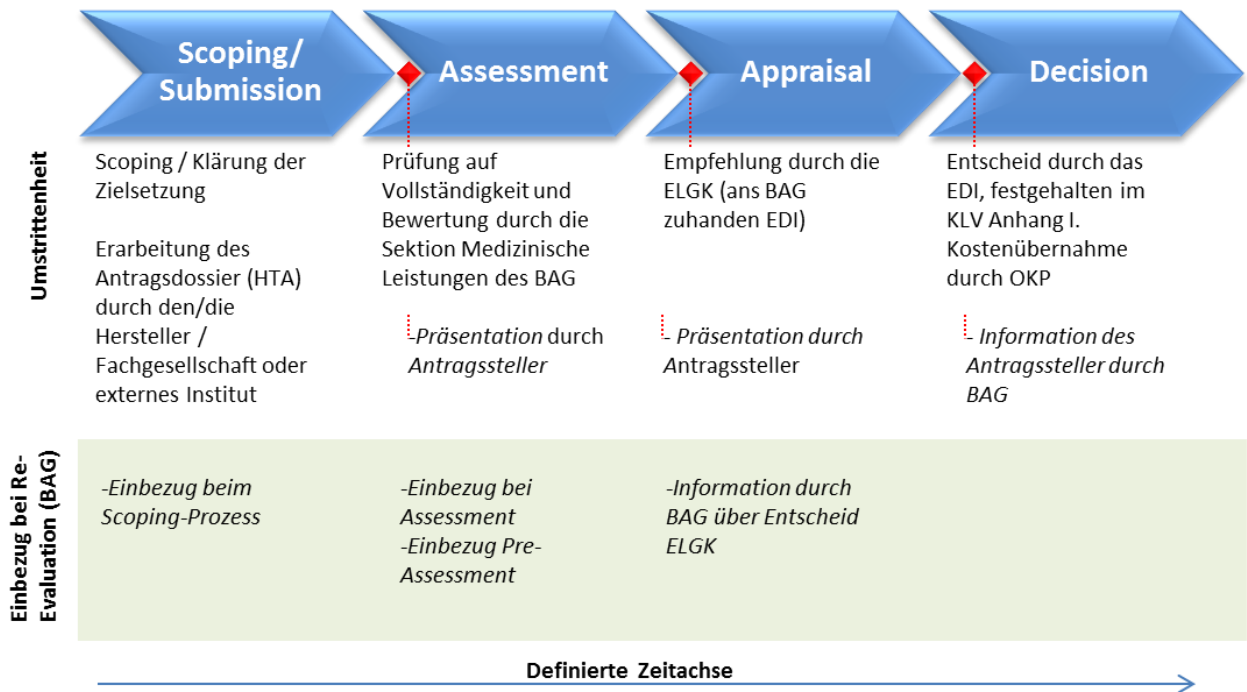
¹⁸ Bei diesem Vorgehen wird das Produkt durch das KVG vergütet bei gleichzeitiger Generierung noch fehlender klinischer Evidenz. Das Vorgehen ist auch unter dem Begriff ‚Coverage by Evidence Development‘ (CED) bekannt.

¹⁹ Im Jahr x wird ein neuer CHOP-Kode, welche das neue Verfahren identifiziert, im Antragsverfahren der SwissDRG AG beantragt. Im Jahr X+1 wird der neue CHOP-Kode eingeführt und kann erstmals kodiert werden, im Sommer des Jahres X+2 werden die damit verbundenen Kostendaten an die SwissDRG AG geliefert, im Jahr X+3 werden diese Kostendaten von der SwissDRG AG kalkuliert und frühestens im Jahr X+4 (bzw. X+5 je nach Dauer des Genehmigungsverfahrens durch den Bund) wird dieser neue CHOP-Kode in eine dafür kalkulierte Fallpauschale eingruppiert.

²⁰ Selbstverständlich sind diejenigen Fälle ausgenommen, bei denen das EDI eine Kostenerstattung abgelehnt hat (BAG-Entscheidungsvariante „Leistungspflicht nein“ gemäss Tabelle auf Seite 4).

Anhang I

Erklärung zum geforderten HTA Prozess



Das 1 x 1 der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte

Was sind Medizinprodukte

Medizinprodukte umfassen eine grosse Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren. Beispiele sind Verbandmittel, Hilfsmittel, OP-Material, Implantate oder Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin und Krankenversorgung.

Bilaterale I und Europäische Richtlinien

Über 90 Prozent der in der Schweiz hergestellten Medizinprodukte werden exportiert. Die Europäische Union ist für die Schweiz der grösste Handelspartner. Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsverfahren (MRA)²¹, welches am 1.06.2002 in Kraft gesetzt wurde, ist Bestandteil der Bilateralen I. Medizinprodukte, die in die Schweiz importiert oder hier hergestellt werden, müssen die Anforderungen der beiden **Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte 93/42 EWG** und **90/385 EWG** erfüllen. Darüber hinaus wendet die Schweiz keine zusätzlichen Gesetze für die Herstellung von Medizinprodukten an.

Risikoklassen für Medizinprodukte

Für Medizinprodukte gelten je nach Gefährdungspotenzial, Anwendungsart und -dauer unterschiedliche Risikoklassen mit differenzierten Prüfungen und Kontrollen. Man unterscheidet zwischen Klasse I (tiefes Risiko), IIa und IIb (mittleres Risiko; meist Literatur Review gefordert) und Klasse III hohes Risiko (klinische Studie gefordert). Bei einem Klasse III Produkt muss immer ein Design-Dossier eingereicht werden (Pre-Approval durch Notified Body).

²¹ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, 0.946.526.81 vom 21. Juni 1999.

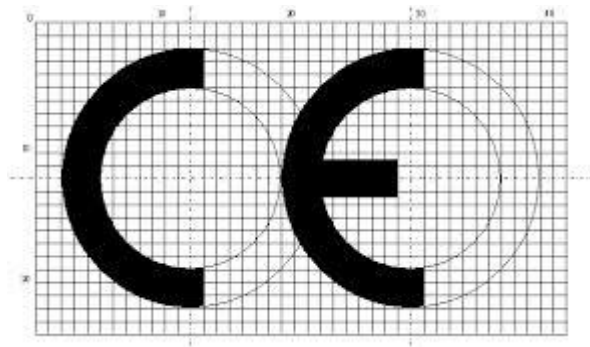
Bevor ein Medizinprodukt zugelassen wird, muss es zahlreiche Tests bestehen, die u.a. seine Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit prüfen. Dazu gehören eine Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit, der Nachweis der Einhaltung aller relevanten normativen und regulatorischen Anforderungen, die Durchführung einer klinischen Bewertung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit sowie ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem (QMS).

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung steht für umfassende Sicherheit und Leistungsfähigkeit – und somit auch für die Qualität des Produktes. Die obligatorische CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten basiert auf der Grundlage der beiden Europäischen Richtlinien, welche in der Schweiz in der Medizinprodukteverordnung (MepV)²² verankert sind.

Unterscheidung der verschiedenen CE-Kennzeichnungen

CE-Kennzeichen werden für alle sicherheitsrelevanten Produkte gefordert. Nur mit diesem Label dürfen sicherheitsrelevante Produkte in Verkehr gebracht werden.



Die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten unterscheidet sich optisch nicht von CE-Kennzeichnungen für nicht-medizinische Produkte, allerdings sind für jede Produktkategorie andere gesetzliche Anforderungen zu erfüllen. Diese definieren sich aus dem Risikoprofil des in Verkehr zu bringenden Produktes.

²² <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>